Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Кузнецов Владимир Васильевич
Должность: И.о. ректора
Дата подписания: 20.01.2026 12:13:24
Уникальный программный ключ:
89bc0900301c561c0dcc38a48f0e3de679484a4c

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
Тихоокеанский государственный медицинский университет
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

УТВЕРЖДАЮ
Первый проректор
_____ /Л.В. Транковская/
«17» июня 2025г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)
2. Образовательный компонент **2.1. Дисциплины (модули)** **2.1.1(Ф) Факультативные дисциплины** **2.1.1.2(Ф) Методология научной деятельности**

Группа научных специальностей: 1.5 Биологические науки

Научная специальность: 1.5.11 Микробиология

Нормативный срок освоения программы: 4 года

Форма обучения: очная

Кафедра микробиологии, дерматовенерологии и косметологии

Владивосток, 2025

Рабочая программа дисциплины (модуля) 2.1.1.2(Ф) Методология научной деятельности разработана в соответствии с:

1) Федеральными государственными требованиями, утвержденными приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации «20» октября 2021г. № 951.

2) Учебным планом по научной специальности 1.5.11 Микробиология, утвержденным ученым советом ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России «28» марта 2025г., Протокол № 8/24-25.

Рабочая программа 2.1.1.2(Ф) Методология научной деятельности одобрена на заседании кафедры микробиологии, дерматовенерологии и косметологии ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России, под руководством д-ра мед. наук, доцента, заведующего кафедрой Зайцевой Е.А

Разработчики:

Заведующий кафедрой	Д-р мед. наук, доцент	Зайцева Е.А.
(занимаемая должность)	(ученая степень, ученое звание)	*(ФИО)*

1. Цель и задачи изучения дисциплины (модуля) 2.1.1.2(Ф) Методология научной деятельности.

Целью освоения дисциплины (модуля) 2.1.1.2(Ф) Методология научной деятельности является подготовка обучающихся к научной и научно-исследовательской деятельности для работы в практическом здравоохранении, научно-исследовательских учреждениях и преподавания в медицинских образовательных организациях, формирование у обучающихся теоретических знаний и практических навыков в области фармакологии и клинической фармакологии и доказательной медицины, основных законодательных актов РФ об обращении лекарственных средств, знания обязанностей и особенностей взаимоотношения сторон при проведении клинических исследований, умения организовывать контроль за проведением клинических исследований лекарственных препаратов (мониторирование клинического исследования, проведение аудитов, с подробным перечислением, описанием и выделением особых характеристик взаимодействия сторон).

Задачи дисциплины (модуля) 2.1.1.2(Ф) Методология научной деятельности:

1. Сформировать у аспиранта обширный и глубокий объем базовых фундаментальных знаний, позволяющий свободно ориентироваться в области микробиологии и смежных дисциплинах.
2. Сформировать навык поиска и анализа информации по интересующей проблеме с использованием научной, справочной литературы, официальных статистических обзоров, ресурсов Интернет.
3. Сформировать у аспиранта достаточный объем знаний о современных способах организации и методах проведения научных исследований, а также о новейших технологиях и методиках, применяемых в микробиологии;
4. Ознакомить аспиранта с методологией преподавания дисциплин (модулей) в области микробиологии.
5. Сформировать у аспиранта способность к междисциплинарному взаимодействию и умение сотрудничать с представителями других областей знания в ходе решения научно-исследовательских и прикладных задач.

2. Объем дисциплины (модуля) 2.1.1.2(Ф) Методология научной деятельности.

Таблица 1

Вид учебной работы	**Всего, часов**	**Курс обучения аспиранта**			
		1	**2**	**3**	**4**
		часов	**часов**	**часов**	**часов**
Аудиторные занятия (всего), в том числе:	16	-	-	-	-
Лекции (Л)	-	-	-	-	-
Практические занятия (ПЗ),	16	-	-	-	-

Семинары (С)		-	-	-	-	-
Самостоятельная работа обучающегося (СР)		56	-	-	-	-
Вид промежуточной аттестации	Зачет (З)	зачет	-	-	-	
	Экзамен (Э)	-	-	-	-	
	Зачет с оценкой (ЗО)	-	-	-	-	
	Кандидатский экзамен (КЭ)	-	-	-	-	
ИТОГО: Общая трудоемкость	час.	72	-	72	-	
	ЗЕТ	2	-	2	-	

3. Содержание дисциплины (модуля) 2.1.1.2(Ф) Методология научной деятельности.

Раздел 1. Организация микробиологических исследований

История микробиологических исследований. Общие требования к клиническим исследованиям. Фазы клинических исследований. Планирование клинических исследований. Виды дизайнов. Рандомизация. Определение выборки пациентов. Факторы, влияющие на размер выборки. Брошюра исследователя: источники информации, структура, принципы составления Протокол микробиологического исследования, требования, структура. Блок-схема протокола клинических / микробиологических исследований.

Раздел 2. Этические аспекты клинических исследований. Информированное согласие. Роль и обязанности исследователя.

Этические и юридические аспекты клинических исследований. Международные и национальные документы, регламентирующие деятельность сторон клинического исследования. Комитеты по этике: задачи, состав, порядок работы, стандартные операционные процедуры (СОП). Информированное согласие участника исследования. Информация для пациента, форма информированного согласия. Права и обязанности исследователя по соблюдению прав участников клинического исследования. Страхование участников исследования. Определение приоритетных и перспективных научно-исследовательских направлений. Страхование участников исследования. Основные принципы и методы испытания новых препаратов. Определение приоритетных и перспективных научно-исследовательских направлений.

Работа с опросниками и шкалами в клинических исследованиях. Этические и юридические особенности клинических исследований в педиатрии. Требования к протоколу педиатрического исследования. Особенности информированного согласия в педиатрическом исследовании. Информация для законных представителей, форма информированного

согласия. Особенности предоставления информации для несовершеннолетних участников разного возраста.

Раздел 3. Контроль качества в клинических исследованиях. Международные и национальные регуляторные документы. Обязанности исследователя.

Раздел 4. Основы медико-биологической статистики.

Основы медико-биологической статистики. Методология проведения мета-анализа и систематического анализа. Клинико-эпидемиологические исследования. Методология проведения ретроспективных и проспективных микробиологических исследовсследования стоимости различных режимов назначения лекарственных средств.

4. Учебно-тематический план дисциплины (модуля) 2.1.1.2(Ф) Методология научной деятельности.

Таблица 2

Номер раздела, темы	**Наименование разделов, тем учебной дисциплины (модуля)**	**Виды учебной деятельности, включая самостоятельную работу аспирантов (в часах)**					**Формы текущего контроля успеваемости**
		Л	**ЛР**	**ПЗ**	**СРС**	**всего**	
Раздел 1	**Организация микробиологических исследований**	**-**	**-**	**6**	**12**	**18**	Тестирование. Опрос по контрольным вопросам.
Тема 1.1.	Общие требования к микробиологическим исследованиям	-	-	2	2	-	
Тема 1.2.	Планирование клинических микробиологических исследований. Виды дизайнов. Рандомизация. Определение выборки пациентов. Факторы, влияющие на размер выборки.	-	-	2	4	-	
Тема 1.3.	Брошюра исследователя: источники информации, структура, принципы составления Протокол клинического микробиологического исследования, требования, структура. Блок-схема протокола клинических исследований.	-	-	2	4	-	

Номер раздела, темы	Наименование разделов, тем учебной дисциплины (модуля)	Виды учебной деятельности, включая самостоятельную работу аспирантов (в часах)					Формы текущего контроля успеваемости
		Л	ЛР	ПЗ	СРС	всего	
Тема 1.4.	История микробиологических исследований	-	-	-	2	-	
Раздел 2	**Этические аспекты клинических микробиологических исследований. Информированное согласие. Роль и обязанности исследователя**	**-**	**-**	**4**	**14**	**18**	Тестирование. Опрос по контрольным вопросам.
Тема 2.1.	Этические и юридические аспекты клинических исследований. Международные и национальные документы, регламентирующие деятельность сторон клинического исследования	-	-	1	4	-	
Тема 2.2.	Комитеты по этике: задачи, состав, порядок работы, стандартные операционные процедуры (СОП). Информированное согласие участника исследования. информация для пациента, форма информированного согласия. Права и обязанности исследователя по соблюдению прав участников клинического исследования	-	-	1	4	-	
Тема 2.3.	Инициация исследования: отбор исследователей и исследовательских центров в клинические исследования. Скрининг перспективных исследователей.	-	-	1	3	-	
Тема 2.4.	Этические и юридические особенности клинических исследований в педиатрии. Требования к	-	-	1	3	-	

Номер раздела, темы	Наименование разделов, тем учебной дисциплины (модуля)	Виды учебной деятельности, включая самостоятельную работу аспирантов (в часах)					Формы текущего контроля успеваемости
		Л	ЛР	ПЗ	СРС	всего	
	протоколу педиатрического исследования. Особенности информированного согласия в педиатрическом исследовании.						
Раздел 3	**Контроль качества в клинических исследованиях**	**-**	**-**	**4**	**16**	**20**	
Тема 3.1.	Международные и национальные регуляторные документы	-	-	2	6	10	Тестирование. Опрос по контрольным вопросам.
Тема 3.2.	Сроки и форма извещений по нежелательным явлениям. Обязанности исследователя.	-	-	2	10	10	
Раздел 4	**Основы медико-биологической статистики**	**-**	**-**	**2**	**14**	**16**	Тестирование. Опрос по контрольным вопросам.
Тема 3.1.	Основы медико-биологической статистики	-	-	1	10	8	
Тема 3.2.	Методология проведения мета-анализа и систематического анализа. Клинико-эпидемиологические исследования	-	-	1	2	4	
Тема 3.3.	Методология проведения ретроспективных и проспективных эпидемиологических исследований.	-	-	-	2	4	
	Общий объем, трудоемкость			**16**	**56**	**72**	**Зачет**

5. Самостоятельная работа аспиранта.

5.1. Виды самостоятельной работы.

Таблица 3

№ п/п	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Виды самостоятельной работы	Всего часов
2 курс обучения			
1	Организация клинических исследований.	Реферирование статей из журналов по вопросам организации	12

№ п/п	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Виды самостоятельной работы	Всего часов
		клинических исследований ЛС в РФ и в мире. Работа с нормативными документами (приказы, порядки и другие). подготовка к занятию - работа с учебной литературой - подготовка к тестированию - подготовка к дискуссии	
2	Этические аспекты клинических исследований. Информированное согласие. Роль и обязанности исследователя.	подготовка к занятию - работа с учебной литературой - подготовка к тестированию - подготовка к дискуссии	14
3	Контроль качества в клинических исследованиях	- подготовка к занятию -работа с дополнительной литературой - подготовка к тестированию - подготовка к дискуссии	16
4	Основы медико-биологической статистики.	подготовка к занятию - работа с учебной литературой -работа с дополнительной литературой - подготовка к тестированию - подготовка к дискуссии	14
	Итого		**56**

5.2. Задания для самостоятельной работы.

Таблица 4

№ п/п	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Вопросы для самостоятельной работы
1	Организация клинических исследований	1. История клинических исследований. ICH GCP (R1 и R2). 2. Определение приоритетных и перспективных научно-исследовательских направлений. 3. Планирование исследований 4. Брошюра исследователя: источники информации, структура, принципы составления. Протокол клинического исследования, требования, структура. Блок-схема протокола клинических исследований.
2	Этические аспекты клинических исследований. Информированное согласие. Роль и обязанности исследователя.	1. Медицинская этика и деонтология. Этические аспекты проведения клинических исследований. 2. Работа с опросниками и шкалами в клинических исследованиях. 3. Этические и юридические особенности клинических исследований в педиатрии. Требования к протоколу педиатрического

№ п/п	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Вопросы для самостоятельной работы
		исследования. Согласия. 4. Инициация исследования: отбор исследователей и исследовательских центров в клинические испытания; процедура скрининга; создание списка перспективных исследователей. Визит-инспекция для проверки обеспеченности места для инициации исследования. 5. Первоначальное представление проекта на собрании исследователей. Проведение стартовых совещаний. Подведение итогов.
3	Контроль безопасности лекарственных средств в клинических исследованиях	1. Контроль за проведением клинических исследований. 2. Мониторинг клинического исследования, цели и задачи. Права и обязанности монитора. 3. Учѐт, хранение и передача исследовательского материала при клинических испытаниях. 4. Заключительный отчѐт по исследованию: требования к составлению, структура, форма. Публикации и презентации.
4	Основы медико-биологической статистики.	1. Основы медико-биологической статистики. 2. Понятие «медицинская база данных». 3. Типы вопросов, возникающих при решении поставленных задач в медицинской практике. 4. Поисковые системы. Основные принципы поиска специализированной информации (булева логика, PICO, MESH-термины). 5. Алгоритм критической оценки научной публикации. 6. Принципы деятельности Кокрановского сотрудничества и Кокрановской электронной библиотеки. 7.Систематический обзор. Понятие, область применения. 8.Метаанализ. Изображение и интерпретация результатов

Контроль самостоятельной работы осуществляется на семинарских (практических) занятиях.

5.3. Вопросы для подготовки к промежуточной аттестации

Перечень вопросов к зачету

1. Этические и юридические аспекты клинических исследований. Международные и национальные документы, регламентирующие деятельность сторон клинического исследования.

2. Этические и юридические особенности клинических исследований в педиатрии. Требования к протоколу педиатрического исследования.

3. Комитеты по этике: задачи, состав, порядок работы, стандартные операционные процедуры (СОП).

4. Сроки и форма извещений по нежелательным явлениям.

5. Что такое 1 фаза клинического исследования, задачи этой фазы.

6. Какие основные требования предъявляются к Информированному согласию

7. Основные функции Протокола клинических испытаний?

8. Где и как долго должна храниться вся документация по клиническим исследованиям в исследовательском центре?

9. Мониторинг клинического исследования, цели и задачи. Удаленный мониторинг.

10. Адаптивная модель мониторинга (Risk Based Monitoring).

11. Аудит клинического исследования: цели, регламентирующие документы, подготовка исследовательского центра к аудиту.

12. Что представляют собой Этические Комитеты?

13. Что такое 3 фаза клинического исследования, задачи этой фазы.

14. Кто составляет проект документа Информированного Согласия?

15. В какие сроки и кому исследователь должен сообщить информацию о возникновении Побочных эффектов у пациента?

16. Параллельный дизайн. Преимущества и недостатки.

17. Что такое «комплаентность»?

18. Может ли исследователь вносить изменения в Протокол после его подписания?

19. Перечислите принципы доказательной медицины.

20. Нежелательные явления и реакции. Классификация. Классификации нежелательных реакций. Оценка связи нежелательных явлений с приѐмом исследуемого препарата. Серьезные нежелательные явления.

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

6.1. Виды контроля и аттестации, формы оценочных средств.

Таблица 5

№ п/п	Виды контроля	Наименование раздела факультатива	Оценочные средства		
			Форма	Кол-во вопросов в задании	Кол-во независимых вариантов
1.	Текущий контроль	Организация клинических исследований	Тест – контроль, устный опрос	15	2
2.	Текущий контроль	Этические аспекты клинических	Тест – контроль,	15	2

№ п/п	Виды контроля	Наименование раздела факультатива	Оценочные средства		
			Форма	Кол-во вопросов в задании	Кол-во независимых вариантов
		исследований лекарственных средств Информированное согласие. Роль и обязанности исследователя.	устный опрос		
3.	Текущий контроль	Контроль качества в клинических исследованиях	Тест – контроль, устный опрос	15	2
4.	Текущий контроль	Основы медико-биологической статистики.	Тест – контроль, устный опрос	15	2

6.2. Примеры оценочных средств:

Таблица 6

для текущего контроля (ТК)	Тестовое задание: 1.GCP – это: A. сборник гармонизированных правил и рекомендаций, регулирующих проведение клинических исследований лекарственных средств у людей B. сборник стандартов и требований, регулирующих подачу данных об эффективности и безопасности новых лекарственных средств в регуляторные органы C. сборник руководств и рекомендаций, регулирующих оказание медицинской помощи в обществе D. сборник стандартов и требований, предъявляемых к пациентам, участвующим в клиническом исследовании 2. В доклинических исследованиях изучается: A. Биологическое действие нового ЛС B. Биоэквивалентность дженериков C. Общая токсичность нового ЛС D. Специфическая токсичность ЛС E. Фармакоэкономические преимущества нового ЛС 3. Цели I фазы клинических исследований: A. Установить терапевтическое действие нового ЛС у больных при определенной патологии B. Оценить переносимость нового ЛС у здоровых добровольцев C. Изучить фармакоэкономическую эффективность ЛС D. Изучить основные параметры фармакокинетики ЛС у здоровых добровольцев или больных с определенной нозологией E. Выявить редкие побочные эффекты 4. Цели II фазы клинических исследований: A. Оценить эффективность и безопасность нового ЛС у

	больных при определенной патологии B. Исследовать экскрецию ЛС у больных при почечной и печеночной недостаточности C. Определить максимально переносимые дозы ЛС у больных с определенной патологией D. Определить дозы для клинического применения у больных E. Изучить влияние ЛС на прогноз заболевания 5. Цели II фазы клинических исследований: A. Оценить эффективность и безопасность нового ЛС у больных при определенной патологии B. Исследовать экскрецию ЛС у больных при почечной и печеночной недостаточности C. Определить максимально переносимые дозы ЛС у больных с определенной патологией D. Определить дозы для клинического применения у больных E. Изучить влияние ЛС на прогноз заболевания 6. Новое ЛС регистрируется после успешного завершения КИ: A. I фазы B. II фазы C. III фазы D. IV фазы 7. Цели IV фазы клинических исследований: A. Изучить мутагенность нового ЛС B. Изучить безопасность применения нового ЛС у беременных женщин C. Изучить сравнительную эффективность и безопасность нового ЛС с другими препаратами, уже использующимися в клинической практике по аналогичным показаниям D. Выявить редкие побочные эффекты нового ЛС E. Изучить экономическую эффективность нового ЛС 8.При выявлении новых показаний у зарегистрированного ЛС нужно: A. Сразу зарегистрировать по новому показанию B. Изучить по новому показанию, начиная с этапа доклинических исследований C. Изучить по новому показанию, начиная с I фазы клинического исследования D. Изучить по новому показанию, начиная со II фазы клинического исследования E. Изучить по новому показанию в IV фазе 9. Основные параметры фармакокинетикинового ЛС изучаются: A. В доклинических исследованиях B. В I фазе клинических исследований C. Во II – III фазах клинических исследований D. У беременных женщин E. В постмаркетинговых наблюдательных исследованиях

	Тестовые задания: 1.Что определяет направление разработок новых ЛС A. Приказ соответствующего регуляторного органа B. Медицинская потребность C. Коммерческая привлекательность D. Стремление совершить фундаментальные открытия в медицинской науке E. Необходимость журнальных публикаций 2. Документы, определяющие порядок планирования и проведения клинических исследований: А. Хельсинская декларация ВМА Б. Рекомендации совета международных организаций медицинских наук (CIOMS) 14 В. Кодекс ВОЗ 4. ICH GCP 5. 3. При проведении клинического исследования приводятся в действие структуры, обеспечивающие качество испытания в любом аспекте: планирование, проведение, анализ, предоставление данных и т.д.: А. Верно Б. Не верно 4. Наиболее важным при проведении клинического исследования является: А. Интересы и права участников испытания Б. Интересы науки и общества В. Оба ответа правильные 4. Участники исследования должны подписать форму информированного согласия: А. До того, как его данные будут рассмотрены исследователем как потенциального участника Б. До того, как будет выдан исследуемый препарат В. До того, как пациент будет допущен к участию в исследовании (т. е. до любойпроцедуры исследования) Тестовые задания: 1. Достаточным основанием, чтобы нежелательное событие было отнесено к серьезным, является: А. Событие приводит к смерти Б. Событие несèт угрозу для жизни В. Событие является одновременно инеожиданным и связанным с употреблением препарата Г. Событие приводит к госпитализации или удлинению сроков госпитализации 2. Для определения эффективности/безопасности различных лечебных вмешательств наиболее подходит: А. Одномоментное обследование популяции Б. Когортное исследование В. Рандомизированное контролируемое исследование Г. Одномоментное исследование с использованием случайной/последовательной выборки I 3. Самая высокая степень контроля над системной ошибкой принадлежит: А. Нерандомизированному контролируемому

	исследованию Б. Рандомизированному контролируемому исследованию В. Когортному исследованию Г. Исследованию «случай-контроль» 4. Цель клинического исследования заключается в: А. Определении эффективности вмешательства Б. Определении безопасности вмешательства В. Определении динамики качества жизни и стоимости лечения 5. Первичной конечной точкой исследования является: А. Эффект препарата у первого включенного в исследование пациента Б. Вариант исхода, для которого планируется возможность наиболее мощного статистического анализа В. Эффект препарата у первого закончившего исследование пациента 6. Характеристика суррогатной конечной точки включает: А. Четкую границу между нормой и патологией Б. Надежность и воспроизводимость В. Отражение эффективности лечения Г. Смертность от всех причин 7. При оценке результатов лечения доказательная медицина опирается: А. На суррогатные конечные точки Б. На жесткие конечные точки В. На первичные конечные точки Г. На вторичные конечные точки 8. Оценить экспериментальное и контрольное лечение у одних и тех же пациентов позволяет: А. Исследование в параллельных группах Б. Перекрестная модель исследования В. Исследование в одной группе Г. Когортное исследование 9. Определение объема выборки строится на следующих показателях: А. Данные ранее проведенных исследований Б. Данные рекламных буклетов по препарату В. Данные пилотных исследований Г. Литературные данные Д. Все выше перечисленное 10. Основные причины систематической ошибки: А. Пациенты в исследовании отличаются от популяции Б. Отсутствие ослепления В. Отсутствие рандомизации Г. Наличие искажающего фактора
для промежуточного контроля (ПК)	Тестовые задания: 1. Фармаконадзор включает в себя все перечисленное, кроме: А. Сбор, обработку, регистрацию и анализ информации о

	реализации ЖНВЛП Б. Сбор, обработку, регистрацию и анализ информации о побочных действиях ЛП В. Сбор, обработку, регистрацию и анализ информации о серьезных и непредвиденных нежелательных реакциях ЛП Г. Сбор, обработку, регистрацию и анализ информации об особенностях взаимодействия ЛП с другими ЛП, которые были выявлены при проведении клинических исследований и применении ЛП Д. Сбор, обработку, регистрацию и анализ информации о ЛП в целях выявления возможных негативных последствий их применения, предупреждения и защиты пациентов от применения таких препаратов 2. Порядок осуществления мониторинга безопасности ЛП, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении ЛП, в том числе представления информации об этом, утверждается: А. Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения или ее территориалным органом (Росздравнадзором) Б. Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека или ее территориальным органом (Роспотребнадзором) В. Органом исполнительной власти в сфере здравоохранения субъекта РФ Г. Министерством здравоохранения РФ Д. Министерством сельского хозяйства РФ 3. Фармаконадзор осуществляется: А. Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения или ее территориальным органом (Росздравнадзором) Б. Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека или ее территориальным органом (Роспотребнадзором) В. Органом исполнительной власти в сфере здравоохранения субъекта РФ Г. Министерством здравоохранения РФ Д. Министерством сельского хозяйства РФ 4. Мониторинг безопасности лекарственных препаратов проводится на основании получения следующих сообщений, кроме: А. О побочных действиях, в том числе побочных действиях, не указанных в инструкциях по применению ЛП Б. О серьѐзных нежелательных реакциях, приведших к смерти, врождѐнным аномалиям или порокам развития либо представляющих собой угрозу жизни, требующих госпитализации или приведшей к стойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности В. О непредвиденных нежелательных реакциях, в том числе связанных с применением ЛП в соответствии с инструкцией по применению, сущность и тяжесть которых

	не соответствовали информации о ЛП, содержащейся в инструкции по его применению Г. Об особенностях взаимодействия ЛП с другими ЛП, которые были выявлены при проведении клинических исследований и применении ЛП Д. 5. О превышении цен на ЖНВЛП Научные исследования и виды деятельности, связанные с выявлением, оценкой, пониманием и предотвращением НЛР, называются: А. Комплаенсом. Б. Фармаконадзором. В. Фармакоэпидемиологией. Г. Фармакоинспекцией. 6. Канцерогенные свойства нового ЛС изучаются: А. В доклинических исследованиях у животных Б. В краткосрочных тестах на канцерогенность В. В исследованиях у здоровых добровольцев Г. Во II фазе клинических исследований у больных 7. Укажите самый сильный фактор риска развития нежелательных побочных реакций по Шкале GerontoNet: А. Наличие у пациента ХСН В. Наличие у пациента заболевания печени С. Одновременный прием 8 и более лекарственных средств 8. Оповещать о развитии НЛР следует: А. При развитии серьезных НПР Б. При развитии НПР при применении ЛС, зарегистрированных 5 лет назад и менее. В. При развитии неожиданных НПР. Г. При НПР, развившихся вследствие межлекарственного взаимодействия. Д. Верно все вышеперечисленное.
	9.О доказанной и признанной эффективности метода или вмешательства свидетельствует класс клинических рекомендации: А. I класс Б. IIa класс В. IIb класс Г. III класс 10. Результаты небольших исследований, ретроспективные исследования, общее мнение экспертов соответствуют уровню доказательности: А. А Б. В В. С 3. 11. Результаты нескольких рандомизированных исследований соответствуют уровню доказательности: А. А Б. В В. С 12. Главным источником получения доказательных результатов являются базы данных: А. Кокрановская библиотека Б. Medline, Clinical B. Evidence

	13. Для определения прогноза заболевания проводят поиск исследований: А. РКИ Б. Когортное исследование В. Исследование случай-контроль Г. Систематические обзоры 14. Кокрановская база данных включает в себя: А. Две мета-базы (Кокрановская база данных систематических обзоров, база данных рефератов обзоров эффективности) Б. Кокрановская база данных по методологии обзоров В. База данных, посвящѐнных научному анализу 15. Материалы, соответствующие критериям высокого методолгического качества, представлены в базах данных: А. MEDLINE Б. Best Evidence В. Clinical Evidence Г. EMBASE Д. Кокрановская библиотека 16. Поиск систематических рефератов проверенного качества по всем имеющимся достоверным сведениям по определенной теме проводят: А. MEDLINE Б. Кокрановская база данных В. EMBASE Г. Нигде из перечисленных 17. Высшую ступень в иерархии доказательной медицины занимает: А. мета-анализ когортных исследований Б. систематический обзор рандомизированных клинических исследований В. обсервационное клиническое Г. рандомизированное клиническое исследование

6.3. Описание критериев и шкал оценивания

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

Оценка «зачтено» – выставляется аспиранту, если он продемонстрировал знания программного материала, подробно ответил на теоретические вопросы, своевременно, качественно и успешно выполнил этапы научно-исследовательской деятельности, отчет за учебный год представлен в срок и подкреплен соответствующими документами.

Оценка «не зачтено» – выставляется аспиранту, если он имеет пробелы в знаниях программного материала, не владеет теоретическим материалом, не выполнил этапы научно-исследовательской деятельности, отчет за учебный год не представлен в срок и/или не подкреплен соответствующими документами.

Шкала оценивания (двухбалльная), используемая в рамках текущего контроля успеваемости определяется преподавателем, исходя из целесообразности применения той или иной шкалы.

Если текущий контроль успеваемости и (или) промежуточная аттестация, предусматривает тестовые задания, то перевод результатов тестирования в двухбалльную шкалу:

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

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

Для текущего контроля аспирант должен дать развернутый ответ на заданный вопрос.

7. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины (модуля) 2.1.1.2(Ф) Методология научной деятельности.

Основная литература:

Таблица 7

№ п/п	Автор, название, место издания, издательство, год издания учебной и учебно-методической литературы	Количество экземпляров
1	У. Левинсон; пер. с англ. Под ред. В.Б. Белобородова Медицинская микробиология и иммунология [Электронный ресурс] // М.: БИНОМ. Лаборатория знаний 2015 – 1184с. URL: http//www. Studentli-brary.ru	Удаленный доступ
2	В.В. Зверев, М.Н. Бойченко Медицинская микробиология, вирусология и иммунология: учебник: в 2 т. [Электронный ресурс] М. : ГЭО-ТАР-Медиа, 2022. URL: http//www. studentlibrary.ru	Удаленный доступ
3	Кольман Я. Рем К.-Г Наглядная биохимия. – М.: Лаборатория знаний, 2019	Удаленный доступ

Дополнительная литература:

Таблица 8

№ п/п	Автор, название, место издания, издательство, год издания учебной и учебно-методической литературы	Количество экземпляров
1	Гилберт Д, Чемберс Г., Элиопулос Дж., Сааг М., Павиа Э. Антимикробная терапия по Джею Сэнфорду. 48 изд. – М.: Гранат, 2019. – 784 с	Удаленный доступ
2	Андреев Д.А., Архипов В.В., Бердникова Н.Г. и др. Под ред. Юргеля Н.В., Кукеса В.Г. Профилактика неблагоприятных побочных реакций: врачебная тактика рационального выбора и применения лекарственных средств. – М.: ГЭОТАРМедиа, 2009. Режим доступа: http://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970414323.htm	Удаленный доступ

7.1. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

1. Официальный сайт ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России: адрес ресурса – https://tgmu.ru/, на котором содержатся сведения об образовательной организации и ее подразделениях, локальные нормативные акты, сведения о реализуемых образовательных программах,

их учебно-методическом и материально-техническом обеспечении, а также справочная, оперативная и иная информация. Через официальный сайт обеспечивается доступ всех участников образовательного процесса к различным сервисам и ссылкам.

2. Электронная библиотека авторов ТГМУ в Электронной библиотечной системе https://tgmu.ru/university/bibliotechno-informacionnyj-centr
3. Электронная библиотечная система «Букап» http://books-up.ru/
4. Электронная библиотечная система «Лань» http://www.e.lanbook.ru
5. Электронно-библиотечная система elibrary (подписка) http://elibrary.ru
6. Электронная библиотечная система «Консультант врача» https://www.rosmedlib.ru
7. «Электронно-библиотечная система «Консультант студента» http://www.studentlibrary.ru/
8. Медицинская база знаний с ИИ МБ ГЭОТАР https://medbase.ru/pages/index.html
9. Ассоциация медицинских библиотек https://amedlib.ru
10. Универсальные базы данных «ИВИС» https://eivis.ru/basic/details
11. Образовательная платформа Юрайт https://urait.ru/
12. Электронная библиотечная система Полпред https://polpred.com/
13. Электронная библиотечная система Полпред https://polpred.com/

8. Материально-техническое обеспечение дисциплины (модуля) 2.1.1.2(Ф) Методология научной деятельности.

В ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России имеется достаточное количество специальных помещений для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы. Специальные помещения укомплектованы специализированной мебелью и техническими средствами обучения, служащими для представления информации большой аудитории.

Междисциплинарный лабораторный центр (далее - МЛЦ) реализует производственную, научную и образовательную деятельность в области инновационных молекулярных технологий диагностики соматических и инфекционных патологий. Наличие современного специализированного оборудования в МЛЦ позволяет проводить в полном объеме научно-диагностические исследования. МЛЦ располагает отделом молекулярной иммунологии и фармакологии, отделом клеточных технологий, отделом функциональной гистологии, лабораторией медицинской микробиологии, генетики и протеомики.

Перечень материально-технического обеспечения, необходимого для реализации программы аспирантуры, включает в себя лабораторное оборудование для обеспечения дисциплин, научно-исследовательской работы и практик. Полный перечень материально-технического обеспечения

образовательного процесса представлен на официальном сайте в подразделе «Материально-техническое обеспечение и оснащенность образовательного процесса» раздела «Сведения об образовательной организации».

Помещения для самостоятельной работы обучающихся оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России.

Обучающиеся из числа инвалидов и лиц с ОВЗ обеспечены электронными и (или) печатными образовательными ресурсами в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья.

9. Перечень информационных технологий, используемых для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю), информационно-справочных систем, лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения, в том числе отечественного производства:

1. Система для проведения ВКС — BigBlueButton
2. Программное обеспечение для выхода в сеть Интернет - Яндекс Браузер.
3. Офисный пакет - Libre Office / Microsoft Office 10 или 16.
4. Система для проведения онлайн тестирования студентов — Indigo.
5. Операционная система - Astra Linux Special Edition / Windows 7 или 10
6. Платформа для дистанционного обучения — Moodle.
7. Отраслевое прикладное программное обеспечение Статтех (StatTech).
8. Справочная правовая система — Гарант.
9. Редактор PDF документов - ContentReader PDF 15.

10. Методические рекомендации по организации изучения дисциплины (модуля) 2.1.1.2(Ф) Методология научной деятельности:

Обучение складывается из аудиторных занятий (16 часов), включающих практические занятия, самостоятельную работу (56 часов). Основное учебное время выделяется на теоретическую подготовку по вопросам методологии научной деятельности.

При изучении факультатива необходимо использовать следующие образовательные технологии: практические занятия, проблемные диспуты, дистанционные технологии (ситуационные задачи) и освоить практические умения врача, преподавателя – исследователя.

Практические занятия проводятся в виде семинаров, решения ситуационных задач, ответов на тестовые задания. Самостоятельная работа подразумевает подготовку рефератов, презентаций, эссе и включает: выступления обучающихся на научно-практических конференциях и написание тезисов, статей.

Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по факультативу 2.1.1.2(Ф) Методология научной деятельности и выполняется в пределах часов, отводимых на её изучение (в разделе СРС).

Каждый аспирант обеспечен доступом к электронно-библиотечному ресурсу Университета и кафедры. Во время изучения факультатива аспиранты самостоятельно проводят анализ источников литературы, оформляют рефераты, презентации, эссе и представляют на занятиях и научно-практических конференциях.

Исходный уровень знаний аспирантов определяется тестированием, текущий контроль усвоения предмета определяется устным опросом в ходе занятий, во время клинических разборов, при решении типовых ситуационных задач и ответах на тестовые задания.

По каждому разделу учебной дисциплины разработаны методические указания для преподавателей по 2.1.1.2(Ф) Методология научной деятельности.

Обучающиеся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья обеспечены электронными и (или) печатными образовательными ресурсами в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья.

11. Особенности реализации дисциплины для обучающихся с ограниченными возможностями здоровья и инвалидов

11.1. Наличие соответствующих условий реализации дисциплины.

Для обучающихся из числа инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья на основании письменного заявления дисциплина реализуется с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья (далее - индивидуальных особенностей). Обеспечивается соблюдение следующих общих требований: использование специальных технических средств обучения коллективного и индивидуального пользования, предоставление услуг ассистента (помощника), оказывающего такому обучающемуся необходимую техническую помощь, обеспечение доступа в здания и помещения, где проходят занятия, другие условия, без которых невозможно или затруднено изучение дисциплины.

11.2. Обеспечение соблюдения общих требований.

При реализации дисциплины на основании письменного заявления обучающегося обеспечивается соблюдение следующих общих требований: проведение занятий для обучающихся-инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья в одной аудитории совместно с обучающимися, не имеющими ограниченных возможностей здоровья, если это не создает трудностей обучающимся; присутствие в аудитории ассистента (ассистентов), оказывающего(их) обучающимся необходимую техническую помощь с учетом их индивидуальных особенностей на основании письменного заявления; пользование необходимыми обучающимся техническими средствами с учетом их индивидуальных особенностей.

11.3. Доведение до сведения обучающихся с ограниченными возможностями здоровья в доступной для них форме всех локальных нормативных актов ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России.

Все локальные нормативные акты ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России по вопросам реализации данной дисциплины доводятся до сведения обучающихся с ограниченными возможностями здоровья в доступной для них форме.

11.4. Реализация увеличения продолжительности прохождения промежуточной аттестации по отношению к установленной продолжительности для обучающегося с ограниченными возможностями здоровья.

Форма проведения текущей и промежуточной аттестации по дисциплине для обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья устанавливается с учетом индивидуальных психофизических особенностей (устно, письменно на бумаге, письменно на компьютере, в форме тестирования и т.п.). Продолжительность прохождения промежуточной аттестации по отношению к установленной продолжительности увеличивается по письменному заявлению обучающегося с ограниченными возможностями здоровья. Продолжительность подготовки обучающегося к ответу на зачете увеличивается не менее чем на 0,5 часа.

В рабочую программу дисциплины (модуля) 2.1.1.2(Ф) Методология научной деятельности были внесены изменения в разделы:

7.1. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»»

8. Материально-техническое обеспечение дисциплины (модуля) 2.1.1.2(Ф) Методология научной деятельности»;

9. Перечень информационных технологий, используемых для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю), информационно-справочных систем, лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения, в том числе отечественного производства.

Изменения утверждены на заседании ученого совета ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России (выписка из протокола заседания № 4/25-26 от 28 ноября 2025 года)