Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Кузнецов Владимир Вячеславович
Должность: И.о. ректора
Дата подписания: 20.01.2026 12:20:41
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: 3.3. Медико-биологические науки

Научная специальность: 3.3.6. Фармакология, клиническая фармакология

Нормативный срок освоения программы: 4 года

Форма обучения: очная

Кафедра общей и клинической фармакологии

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 3.3.6. Фармакология, клиническая фармакология, 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 общей и клинической фармакологии ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России, под руководством д-ра мед. наук, профессора, заведующего кафедрой Елисеевой Е.В.

Разработчики:

Заведующий кафедрой	д-р мед. наук, профессор	Елисеева Е.В.
(занимаемая должность)	(ученая степень, ученое звание)	*(ФИО)*
Профессор кафедры	д-р мед. наук	Ли О.Н.
(занимаемая должность)	(ученая степень, ученое звание)	*(ФИО)*
Доцент кафедры	д-р мед. наук	Манеева Е.С.
(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 фармакологии и клинической фармакологии, 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 фармакологии и клинической фармакологии;

4. Ознакомить аспиранта с методологией преподавания дисциплин (модулей) в области фармакологии и клинической фармакологии.

5. Ознакомить аспиранта с методикой клинических исследований лекарственных препаратов в условиях РФ, со стандартами клинических исследований, основными понятиями и терминами в клинических исследованиях и реальной практике.

6. Ознакомить аспиранта с процедурой фармаконадзора в сфере обращения лекарственных средств, работе с основными документами (первичная документация, карты-извещения, применять причинно-следственные связи в оценке событий при назначении лекарственных препаратов).

7. Сформировать умения применять полученные знания в контексте проведения клинических исследований у особых групп пациентов (дети, пожилые пациенты, онкологические больные).

8. 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 клинических исследований ЛС. Принципы надлежащей клинической практике (ICH GCP).

История клинических исследований. ICH GCP (R1 и R2). Общие требования к дорегистрационным клиническим исследованиям. Международные стандарты проведения клинических исследований лекарственных средств - введение в GCP. Принципы “Качественной клинический практики” (GCP). Фазы клинических исследований. Планирование клинических исследований. Виды дизайнов. Рандомизация. Определение выборки пациентов. Факторы, влияющие на размер выборки. Планирование фармакокинетических исследований и исследований биоэквивалентности ЛС. Исследование безопасности фармакологических веществ - токсикологические исследования. Основные источники информации о лекарственном средстве. Брошюра исследователя: источники

информации, структура, принципы составления Протокол клинического исследования, требования, структура. Блок-схема протокола клинических исследований. Закон РФ о лекарственных средствах. Государственный реестр лекарственных средств.

Раздел 2. Этические аспекты клинических исследований лекарственных средств. 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. Основные принципы и методы испытания новых препаратов. Определение приоритетных и перспективных научно-исследовательских направлений. Стандарты клинических исследований лекарственных средств: GCP (качественная клиническая практика) Инициация исследования: отбор исследователей и исследовательских центров в клинические исследования. Скрининг перспективных исследователей. Визит-инспекция для проверки обеспеченности места для инициации исследования. Спонсор исследования. Контрактно-исследовательские организации. 5 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 безопасности лекарственных средств в клинических исследованиях

Мониторинг клинического исследования, цели и задачи. Удаленный мониторинг. Адаптивная модель мониторинга (Risk Based Monitoring). Аудит клинического исследования: цели, регламентирующие документы, подготовка исследовательского центра к аудиту

Раздел 4. Контроль качества в клинических исследованиях.

Фармаконадзор в клинических исследованиях. Международные и национальные регуляторные документы. Основные нежелательные реакции лекарственных средств (фармакодинамические, токсические, аллергические, мутагенные), их прогнозирование, выявление, классификация и регистрация. Способы профилактики и коррекции нежелательных лекарственных реакций. Сроки и форма извещений по нежелательным явлениям. Обязанности исследователя. Обязанности спонсора исследования. Заполнение форм извещений по нежелательным явлениям

Раздел 5. Основы медико-биологической статистики.

Основы медико-биологической статистики. Методология проведения мета-анализа и систематического анализа. Клинико-эпидемиологические исследования. Методология проведения ретроспективных и проспективных фармакоэпидемиологических исследований. Фармако-экономические исследования 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 клинических исследований ЛС. Принципы надлежащей клинической практики (ICH GCP)**	**-**	**-**	**6**	**12**	**18**	Тестирование. Опрос по контрольным вопросам.
Тема 1.1.	Общие требования к клиническим исследованиям. Международные стандарты проведения клинических исследований лекарственных средств — введение в GCP	-	-	**2**	**2**	**1**	
Тема 1.2.	Фазы клинических исследований. Планирование клинических исследований. Виды дизайнов. Рандомизация. Определение выборки пациентов. Факторы, влияющие на размер выборки	-	-	**2**	**4**	**1**	
Тема 1.3.	Основные источники информации о лекарственном средстве. Брошюра исследователя: источники информации, структура, принципы составления Протокол	-	-	**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	
	клинического исследования, требования, структура. Блок-схема протокола клинических исследований. Закон РФ о лекарственных средствах. Государственный реестр лекарственных средств						
Тема 1.4.	История клинических исследований. ICH GCP (R1 и R2).	-	-	-	2	-	
Раздел 2	**Этические аспекты клинических исследований лекарственных средств. 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	-	-	1	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	
	соблюдению прав участников клинического исследования.						
Тема 2.3.	Стандарты клинических исследований лекарственных средств: GCP (качественная клиническая практика) 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 протоколу педиатрического исследования. Особенности информированного согласия в педиатрическом исследовании.	-	-	1	3	-	
Раздел 3	**Контроль безопасности лекарственных средств в клинических исследованиях**	-	-	**2**	**6**	**8**	
Тема 3.1.	Мониторинг клинического исследования, цели и задачи. Удаленный мониторинг. Адаптивная модель мониторинга (Risk Based Monitoring)	-	-	1	3	-	Тестирование. Опрос по контрольным вопросам.
Тема 3.2.	Аудит клинического исследования: цели, регламентирующие документы, подготовка исследовательского центра к аудиту.	-	-	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	
Раздел 4	**Контроль качества в клинических исследованиях**	-	-	**2**	**10**	**12**	Тестирование. Опрос по контрольным вопросам.
Тема 4.1.	Фармаконадзор в клинических исследованиях. Международные и национальные регуляторные документы	-	-	-	3	-	
Тема 4.2.	Основные нежелательные реакции лекарственных средств (фармакодинамические, токсические, аллергические, мутагенные), их прогнозирование, выявление, классификация и регистрация.	-	-	2	4	-	
Тема 4.3.	Сроки и форма извещений по нежелательным явлениям. Обязанности исследователя. Обязанности спонсора исследования.Заполнение форм извещений по нежелательным явлениям	-	-	-	3	-	
Раздел 5	**Основы медико-биологической статистики**	-	-	**2**	**14**	**16**	Тестирование. Опрос по контрольным вопросам.
Тема 5.1.	Основы медико-биологической статистики	-	-	-	2	-	
Тема 5.2.	Методология проведения мета-анализа и систематического анализа. Клинико-эпидемиологические исследования.	-	-	-	2	-	
Тема 5.3.	Методология проведения ретроспективных и проспективных фармако-эпидемиологических исследований.	-	-	-	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	
Тема 5.4.	Фармако-экономические исследования стоимости различных режимов назначения лекарственных средств.	-	-	2	2	-	
	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 ЛС. Принципы надлежащей клинической практике (ICH GCP)	Реферирование статей из журналов по вопросам организации 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	12
2	Этические аспекты клинических исследований лекарственных средств. Информированное согласие. Роль и обязанности исследователя.	подготовка к занятию - работа с учебной литературой - подготовка к тестированию - подготовка к дискуссии	14
3	Контроль безопасности лекарственных средств в клинических исследованиях	- подготовка к занятию -работа с дополнительной литературой - подготовка к тестированию - подготовка к дискуссии	6
4	Контроль качества в клинических исследованиях	подготовка к занятию - работа с учебной литературой -работа с дополнительной литературой - подготовка к тестированию - подготовка к дискуссии	10
5	Основы медико-биологической статистики	- подготовка к занятию -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 ЛС. Принципы надлежащей клинической практике (ICH GCP)	1. История клинических исследований. ICH GCP (R1 и R2). 2. Изыскания лекарственного препарата. Определение приоритетных и перспективных научно-исследовательских направлений. 3. Планирование фармакокинетических исследований и исследований биоэквивалентности ЛС. 4. Брошюра исследователя: источники информации, структура, принципы составления. Протокол клинического исследования, требования, структура. Блок-схема протокола клинических исследований.
2	Этические аспекты клинических исследований лекарственных средств. 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 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. Учёт, хранение и передача исследовательского материала при клинических испытаниях.
4	Контроль качества в клинических исследованиях	1. Механизмы возникновения побочного действия лекарственных средств. 2. Нежелательные явления и побочные реакции, виды, тяжесть. Сроки и форма извещения. 3. Заключительный отчёт по исследованию:

№ п/п	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Вопросы для самостоятельной работы
		требования к составлению, структура, форма. Публикации и презентации.
5	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. Обязанности исследователя. Обязанности спонсора исследования.
5. Что такое 1 фаза клинического исследования, задачи этой фазы.
6. Какие основные требования предъявляются к Информированному согласию?
7. Как Вы понимаете «отчёты спонтанного типа о случаях побочного действия лекарственных средств»?
8. Что такое 2 фаза клинического исследования, задачи этой фазы.
9. Основные функции Протокола клинических испытаний?
10. Где и как долго должна храниться вся документация по клиническим исследованиям в исследовательском центре?
11. Мониторинг клинического исследования, цели и задачи. Удаленный мониторинг.

12. Адаптивная модель мониторинга (Risk Based Monitoring).

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

14. Что представляют собой Этические Комитеты?

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

16. Кто составляет проект документа Информированного Согласия?

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

18. Параллельный дизайн. Преимущества и недостатки.

19. Что такое «комплаентность»?

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

21. Перечислите принципы доказательной медицины.

22. Нежелательные явления и реакции. Классификация. Классификации НР. Оценка связи нежелательных явлений с приёмом 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 ЛС. Принципы надлежащей клинической практике (ICH GCP)	Тест – контроль, устный опрос	15	2
2.	Текущий контроль	Этические аспекты клинических исследований лекарственных средств. Информированное согласие. Роль и обязанности исследователя	Тест – контроль, устный опрос	15	2
3.	Текущий контроль	Экспериментальная онкология	Тест – контроль, устный опрос	15	2

№ п/п	Виды контроля	Наименование раздела факультатива	Оценочные средства		
			Форма	Кол-во вопросов в задании	Кол-во независимых вариантов
4.	Текущий контроль	Основы медико-биологической статистики	Тест – контроль, устный опрос	15	2
5.	Промежуточный контроль	Методы исследований популяционных показателей лекарственных средств	Тест – контроль, устный опрос	15	2

6.2. Примеры оценочных средств:

Таблица 6

для текущего контроля (ТК)	Тестовое задание: 1. Наука - это... а) выработка и теоретическая систематизация объективных знаний б) учения о принципах построения научного познания в) учения о формах построения научного познания г) стратегия достижения цели 2. Научное исследование - это... а) целенаправленное познание б) выработка общей стратегии науки в) система методов, функционирующих в конкретной науке г) учение, позволяющее критически осмыслить методы познания 3. Методология науки - это... а) система методов, функционирующих в конкретной науке б) целенаправленное познание в) воспроизведение новых знаний г) учение о принципах построения научного познания 4. Теория - это... а) выработка общей стратегии науки б) логическое обобщение опыта в той или иной отрасли знаний в) целенаправленное познание г) система методов, функционирующих в конкретной науке 5. Основу методологии научного исследования составляет: а) диагностический метод б) общий метод в) обобщение общественной практики г) совокупность правил какого-либо искусства 6. Семиотика - это... а) наличие информации, которая должна использоваться при обучении конкретной дисциплине б) воспроизведение новых знаний в) учение о формах построения научного познания г) стратегия достижения цели 7. План-проспект -

	а) это документ о принципах раскрытия темы б) научный документ в) это документ об основных положениях содержания будущей работы г) это документ об основных положениях содержания будущей работы (учебника, диссертации), принципах раскрытия темы, построении, соотношении объемов частей 8. Аннотация — а) это документ об основных положениях содержания будущей работы (учебника, диссертации). б) это краткая характеристика содержания в) это краткая характеристика содержания, целевого назначения издания, его читательского адреса, формы. г) научный документ 9. Оглавление и содержание — а) обязательные элементы справочного аппарата научных и методических работ. б) разделы научной работы. в) разделы книги. г) разделы методической работы. 10. Резюме (от франц. resumer — излагать вкратце) - а) это выводы. б) это заключение в) это практические рекомендации. г) это краткое, в виде выводов, изложение содержания работы, чаще всего статьи, доклада 11. Приложения представляют собой часть текста, а) имеющую дополнительное значение, но необходимую для более полного освещения темы: размещаются в конце издания. б) размещаются в начале издания. в) размечаются в конце каждой главы. г) имеющую дополнительное значение 12. Предметный указатель содержит а) список авторов б) перечень авторов в) список основных тематических объектов г) перечень основных тематических объектов (предметов), обсуждаемых или упоминаемых в тексте научного, методического или справочного издания 13. За единицу объема рукописи принимается авторский лист а) равный 10 тыс. печатных знаков б) равный 30 тыс. печатных знаков в) равный 20 тыс. печатных знаков г) равный 40 тыс. печатных знаков (22-23 машинописные страницы, напечатанные через два интервала) 14. Абзац представляет собой а) отступ вправо в начале первой строки каждой части текста. б) отступ влево в начале первой строки каждой части текста.

	в) отступ вверху. г) отступ внизу 15. Для научного текста характерны а) целостность и связность б) смысловая законченность, целостность и связность, здесь доминируют рассуждения, цель которых - доказательство истин, выявленных в результате исследования в) краткость г) смысловая законченность 16. В научной работе речь чаще всего ведется а) от нейтрального лица б) первого лица в) от третьего лица ("автор полагает"), редко употребляется форма первого и совсем не употребляется форма второго лица местоимений единственного числа г) второго лица единственного числа 17. Автор диссертации выступает а) во втором лице единственного числа б) от нейтрального лица в) в единсвенном лице г) во множественном числе и вместо "я" употребляет "мы", стремясь отразить свое мнение как мнение научной школы, научного направления 18. Важное качество для автора научного текста — а) умение писать. б) ясность, умение писать доступно и доходчиво. в) умение писать доходчиво. г) ясность 19. Еще одно необходимое требование к написанию научной работы — а) умение избегать повторов, излишней детализации, словесной шелухи. б) умение избегать повторов. в) краткость, умение избегать повторов, излишней детализации, употребления лишних слов, без надобности — иностранных слов. г) краткость. 20. Цитируемый текст должен точно соответствовать а) содержанию источника. б) задачам методической работы. в) задачам научной работы. г) источнику с обязательной ссылкой на него и соблюдением требований библиографических стандартов. 21. Иллюстративный материал играет важную роль в научных и методических изданиях, а) он должен быть обширным и глубоким. б) он должен быть кратким.

	в) он должен быть органически связан с текстом и помогать читателю лучше воспринимать суть содержания книги. г) он должен быть конкретным 22. Библиографический список содержит а) методические замечания. б) практические рекомендации. в) библиографическое описание. г) библиографическое описание использованных и (или) рекомендованных источников и помещается в работе после заключения. 23. В диссертационных работах в библиографический список включаются а) отдельные авторы, имеющие мировую известность. б) только те источники, на которые имеются ссылки в основном тексте. в) любые источники. г) только изученные авторы. 24. Продуктом научной и методической деятельности являются а) произведения - результат творческой работы, предполагающей создание нового, ранее неизвестного, оригинального. б) книги. в) методички. г) пособия 25. Фундаментальные исследования направлены а) на создание теории обучения и воспитания, теории содержания образования, теории методов и организационных форм обучения и воспитания. б) на разработку практических рекомендаций. в) на обобщение научных результатов. г) на создание теории обучения и воспитания. 26. Прикладные исследования решают вопросы, а) связанные с теорией. б) связанные с научными открытиями. в) связанные с научными исследованиями. г) связанные с практикой, их назначение - давать научные средства для решения этих вопросов 27. Разработки содержат а) практические рекомендации. б) выводы. в) конечные результаты исследований в такой форме, в которой они могут непосредственно применяться на практике. г) теоретические обобщения 28. Объект исследования - а) это явление. б) это процесс, избранный для изучения. в) это явление или процесс, избранный для изучения. г) это явление, избранный для изучения.

	29. Цель исследования - а) представление о результате, то, что должно быть достигнуто в итоге работы. б) конечный результат. в) направление научной работы. г) улучшение здоровья населения. 30. Цель и задачи исследования а) позволяют определить логику, основные шаги, ведущие к разрешению проблемы и достижению результатов работы. б) улучшение здоровья населения. в) позволяют определить основные шаги работы. г)позволяют определить логику работы. 31. При завершении научной и методической работы подводят итоги и определяют главное: а) заключение. б) выводы. в) какое новое знание получено и каково его значение для науки и практики. г) какое новое знание получено 32. Значение научной работы для науки и практики определяется на начальном этапе работы а) как основание для выбора проблемы. б) как основание для обоснования эффективности. в) как основание для выбора темы. г) как основание для проведения исследования (проблема, тема, актуальность).
для промежуточного контроля (ПК)	Тестовые задания: 1. Методика доклинического исследования препаратов и медицинских изделий 2. Методика статистической обработки данных 3. Методика определения хронической токсичности препаратов и медицинских изделий 4. Методика определения острой токсичности препаратов и медицинских изделий 5. Методика определения субхронической токсичности препаратов и медицинских изделий 6. Методика определения эффективности противоопухолевого воздействия на экспериментальные опухоли. 7. Методы определения фармакоэкономической эффективности терапии 8. Юридическя сторона использования экспериментальной лучевой терапи 9. Направления разработки экспериментальной терапии ЗНО 10. Методы сбора данных для клинических ретроспективных исследований лекарственных средств

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	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	Харкевич Д.А. Фармакология учебник для медицинских вузов. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010. - 750 с.	5
3	Харкевич Д.А. Фармакология учебник для медицинских вузов. 11-е изд., испр. и доп. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 760 с. Режим доступа: http://marc.rsmu.ru:8020/marcweb2/Default.asp	5
4	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.html	Удаленный доступ

№ п/п	Автор, название, место издания, издательство, год издания учебной и учебно-методической литературы	Количество экземпляров
5	Биохимическая фармакология. Под ред. Сергеева П.В. и Шимановского Н.Л. – М.: МИА, 2010	Удаленный доступ
6	Фармакология; под ред. Аляутдина Р. Н. / учеб. для вузов/5-е изд., перераб. и доп. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 832 с. Режим доступа: http://marc.rsmu.ru:8020/marcweb2/Default.asp	2
7	Фармакология / под ред. профессора Р.Е.Аляутдина - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2019.	2
8	Фармакология. Иллюстрированный учебник; под ред. Аляутдина Р.Н. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2019. – 352 с	1
9	Клиническая фармакология: национальное руководство. Под ред. Белоусова Ю. Б., Кукеса В. Г., Лепахина В. К., Петрова В. И. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 976 с.	3
10	Клиническая фармакология и рациональная фармакотерапия для практикующих врачей: учебник; под ред. Максимова М.Л. – Казань: И.Д. «МеДДок», 2021. – 948 с.	2
11	Кольман Я. Рем К.-Г Наглядная биохимия. – М.: Лаборатория знаний, 2019.	Удаленный доступ
12	Люльман Х., Мор К., Хайн Л. Фармакология: атлас; пер. с англ. Под ред. Свистунова А.А.; науч. Ред. Чубарев В.Н. – М.: Практическая медицина, 2019. – 384 с.	1
13	Клиническая фармакология по Гудману и Гилману. – М.: Практика, 2006.	Удаленный доступ
14	Избранные лекции по клинической фармакологии. Под ред. Белоусова Ю.Б. – М.: ООО «Издательство «Медицинское информационное агентство», 2016. – 584 стр.: ил.	Удаленный доступ
15	Нормативные правовые акты в сфере обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза. Том 6. Фармаконадзор. – М.: Ремедиум, 2017. – 168 с.	Удаленный доступ
16	Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2022 год с изменениями, внесенными распоряжением Правительства РФ от 23 декабря 2021 г. N 3781-р вступающими в силу с 1 января 2022 года. Режим доступа: http://kcbux.ru/Statyy/ZA_zizny/za015_lekarstva-2022.html	Удаленный доступ
17	Регистр лекарственных средств России «Энциклопедия лекарств» (РЛС). – Москва: «РЛС-2021»	Удаленный доступ
18	Руководство по экспериментальному (доклиническому) изучению новых фармакологических веществ. Под ред. Р.У. Хабриева. – М.: ОАО Издательство «Медицина», 2005. – 832с.	Удаленный доступ
19	Фармакология. Под ред. Свистунова А.А., Тарасова В.В. – М.: Лаборатория знаний, 2018.	1
20	Майский В.В. Элементарная фармакология. – М.: Центр развития межсекторальных программ, 2008.	1

Дополнительная литература:

Таблица 8

№ п/п	Автор, название, место издания, издательство, год издания учебной и учебно-методической литературы	Количество экземпляров
1	Клиническая фармакология нейротропных средств: учеб. пособие для вузов / Елисеева Е.В., Кропотов А.В., Дюйзен И.В. и др.- Владивосток: Медицина ДВ,2015.	80
2	Гендерные различия в эффективности психотропных и кардиотропных лекарственных средств: монография / Манвелян Э. А., Батурин В. А., Колодийчук Е. В.- Ставрополь : Изд-во СКФУ, 2016.	1
3	Клиническая фармакология и фармакотерапия: учебник (Электронный ресурс)/ Кукеса В. Г., Стародубцева А. К. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013.	Удаленный доступ
4	Фармакология: клинический подход (Электронный ресурс)/ К. Пейдж, М. Кертис, М. Уокер, Б. Хоффман - М.: Логосфера, 2012.	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

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)