

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования

«Приволжский исследовательский медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Владимирский филиал ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России



УТВЕРЖДАЮ
Проректор по учебной и
воспитательной работе

Е.С. Богомолова

«24» 04 2023г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Название дисциплины: **ОРГАНИЗАЦИЯ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ**

Специальность: **31.08.57 ОНКОЛОГИЯ**
(код, наименование)

Квалификация: **ВРАЧ - ОНКОЛОГ**

Кафедра: **ЭПИДЕМИОЛОГИИ, МИКРОБИОЛОГИИ И ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ
МЕДИЦИНЫ**

Форма обучения: **ОЧНАЯ**

Трудоемкость дисциплины: **36 А.Ч.**

Владимир
2023

Рабочая программа разработана в соответствии с ФГОС ВО - подготовка кадров высшей квалификации по программам ординатуры по специальности 31.08.57 Онкология, утвержденным приказом Министерством науки и высшего образования Российской Федерации от «25» августа 2014 года № 1100.

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 № 9, «2» 03 2023 года)

Заведующий кафедрой,


(подпись)

О.В. Ковалишена

«2» 03 2023г.

СОГЛАСОВАНО
Начальник УМУ


(подпись)

О.М. Московцева

«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 - онколога.

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 - онколога.

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

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

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 онкологии;

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

- 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 онкологии;

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

- 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 онкологии;
- современной методологией организации медико-биологических исследований для получения доказательных медико-биологических заключений, в том числе и в клинической практике врача - онколога;
- алгоритмами проведения всех видов медико-биологического исследования, оценки научной публикации, проведения систематического обзора по актуальным медико-биологическим вопросам, проведения мета-анализа в области онкологии;
- 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 базовой части (индекс Б1.Б.9) 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) и профессиональных (ПК) компетенций:

№ п/п	Код компетенции		Наименование компетенции (или её части)	Код и наименование индикатора достижения компетенции
	ФГОС	Профстандарт		
1.	УК-1	-	готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> • методологию абстрактного мышления для систематизации патологических процессов, построения причинно-следственных связей развития патологических процессов; • 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. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> • методологией абстрактного мышления

				<p>для проведения научно-исследовательской деятельности;</p> <ul style="list-style-type: none"> • опытом выступления на конференциях различного уровня; навыками поиска подходящих конкурсов поддержки научных исследований; навыками подачи заявок на конкурсы поддержки научных исследований.
2.	ПК-4	-	<p>готовность к применению социально-гигиенических методик сбора и медико-статистического анализа информации о показателях здоровья взрослых и подростков</p>	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> • правовое регулирование проведения доклинических и клинических исследований лекарственных средств, испытаний изделий медицинского назначения; • правовое регулирование защиты РИД. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> • методикой информационного поиска и анализа научной информации отечественного и зарубежного опыта по тематике исследования, опытом эффективного представления результатов научно-исследовательской работы; навыками работы с профессиональной информацией; • 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

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

№ п/п	Код компетенции	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах
1	УК-1, ПК-4	Раздел 1. Методика поиска научной информации	<p>Электронная библиотека ПИМУ.</p> <p>Подписные отечественные медицинские ресурсы: Консультант студента, Консультант врача, Букап.</p> <p>Отечественные медицинские ресурсы открытого</p>

			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-1, ПК-4	Раздел 2. Дизайн биомедицинского исследования	Теоретический дизайн исследования. Протокол исследования Дизайн сбора данных План (дизайн) статистического анализа
3	УК-1, ПК-4	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	УК-1, ПК-4	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	УК-1, ПК-4	Раздел 5. Основные принципы оформления заявки на грант	Основные фонды поддержки научных исследований, требования фондов поддержки научных исследований. Правила написания заявки на грант. Экспертиза заявок.
6	УК-1, ПК-4	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 принципы оформления заявки на грант	-	-	-	2	-	2
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: фильтры, логические операторы, MESH-рубрикатор	-	1
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	Го д обу чен ия	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	УК-1, ПК-4	Тестовые задания	10	Неограниченно при компьютерной форме тестирования
				Раздел 2. Дизайн биомедицинского исследования	УК-1, ПК-4	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-1, ПК-4	Контрольная работа	3	1 вариант
Раздел 4. Методы составления презентации и доклада для выступления, написания научных статей и тезисов по результатам научно-исследовательской работы	УК-1, ПК-4	Творческое задание	3	1				

				Раздел 5. Основные принципы оформления заявки на грант	УК-1, ПК-4	Творческ ое задание	3	1
				Раздел 6. Основные юридических аспекты и механизмы регистрации интеллектуаль ной собственности по результатам научных исследований	УК-1, ПК-4	Тестовые задания	22	Неогранич енно при компьютер ной форме тестирован ия
					УК-1, ПК-4	Творческ ое задание	1	1
2.	2	Проме жуточ ная аттест ация	Зачет	Все разделы дисциплины	УК-1, ПК-4	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.		80

	Покровский, В. П. Сергиев, В. В. Шкарин. - М. : Медицинское информационное агентство, 2013. - 656 с. : ил. - 978-5-9986011-1-8.		
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. : 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		Электронный 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.	2	5

	; 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	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: http://nbk.pimunn.net/MegaPro/UserEntry?Action=Link_FindDoc&id=216502&idb=0		Электронный ресурс
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.altar.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_104843/957e80c94a2336d468a4e8aad5a1beedd24da932/	Электронный ресурс

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 .	Труды профессорско-преподавательского состава университета: учебники, учебные пособия, сборники задач, методические пособия,	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному	Не ограничено

net/MegaPro/Web	лабораторные работы, монографии, сборники научных трудов, научные статьи, диссертации, авторефераты диссертаций, патенты	логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	
---------------------------------	--	--	--

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 библиотека»: https://www.rosmedlib.ru	Национальные руководства, клинические рекомендации, учебные пособия, монографии, атласы, фармацевтические справочники, аудио- и видеоматериалы, МКБ-10 и АТХ	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	Не ограничено 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»:	Коллекция изданий по психологии, этике,	С любого компьютера и	Не ограничено

	https://urait.ru/	конфликтологии	мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	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 (после регистрации с компьютеров ПИМУ)	Не ограничено Срок действия: до 31.12.2023
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	Коллекция электронных	С компьютеров	Не

	периодические издания МИАН (в рамках Национальной подписки): http://www.mathnet.ru/	версий математических журналов Математического института им. В.А. Стеклова РАН.	научной библиотеки	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 ограничен
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	Не ограничено Срок действия не ограничен (договор пролонгируется каждые 5 (пять) лет).

			библиотеки.	
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 с использованием корпоративной почты)	Не ограничено Срок действия: не ограничен
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):	Периодические издания издательства Elsevier по естественно-научным, медицинским и гуманитарным наукам	С компьютеров университета, с любого компьютера по индивидуальному логину и паролю	Не ограничено Срок действия: до 31.01.2023

	https://www.sciencedirect.com .		(требуется персональная регистрация из сети университета с использованием корпоративной почты)	
20.	База данных Questel Orbit (в рамках Национальной подписки): https://www.orbit.com/	Патентная база данных компании Questel	С компьютеров университета	Не ограничено 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	Периодические издания	С компьютеров	Не

	коллекция «Royal Society of Medicine Collection» издательства SAGE Publishing (в рамках Национальной подписки): journals.sagepub.com	издательства SAGE Publishing по медицинским наукам	университета	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	С любого компьютера и мобильного устройства.	Не ограничено

		публикаций по медицине и биологии в англоязычных базах данных «Medline», «PreMedline» и файлах издательских описаний		
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 ограничено
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 ограничено

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		Платформа для	ООО	3316	17-ЗК от

	(ВЕБИНАР)		онлайн мероприятий	"ВЕБИНАР ТЕХНОЛОГИИ"		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 образовательных организаций, без ограничения срока действия, с правом на получение обновлений на 1 год.	220	Офисное приложение	ООО "НОВЫЕ ОБЛАЧНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ"	283	без ограничения с правом на получение обновлений 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 10.02.2023
7	Trusted.Net	10000	Средства управления доступом к информационным ресурсам	ООО "Цифровые технологии"	1798	218 от 13.12.2021
8	LibreOffice		Офисное приложение	The Document Foundation	Свободно распространяемое ПО	

9	Windows 10 Education	700	Операционные системы	Microsoft	Подписка Azure Dev Tools for Teaching	
10	Astra Linux Special Edition вариант лицензирования «Орел»	17	Операционная система для рабочих станций	ООО "РУСБИТЕ Х-АСТРА"	369	22С-3602 от 30.11.2022
11	Astra Linux Special Edition уровень защищенности Усиленный («Воронеж»)	3	Операционная система	ООО "РУСБИТЕ Х-АСТРА"	369	22С-3602 от 30.11.2022
12	Astra Linux Special Edition уровень защищенности Усиленный («Воронеж»)	1	Операционная система	ООО "РУСБИТЕ Х-АСТРА"	369	22С-3243 от 31.10.2022
13	Astra Linux Special Edition уровень защищенности Усиленный («Воронеж»)	4	Операционная система	ООО "РУСБИТЕ Х-АСТРА"	369	22С-3243 от 31.10.2022
14	AliveColors Business (лицензия для образовательных учреждений) 10-14 пользователей	10	Графический редактор	ООО «АКВИС Лаб»	4285	23С-269 от 16.02.2023
15	Master Pdf Editor для образовательных учреждений	10	Редактор PDF файлов	ООО «Коде Индастри»	10893	23С-269 от 16.02.2023
16	СПС КонсультантПлюс	50	Справочная система	ЗАО "КОНСУЛЬТАНТ ПЛЮС"	212	03-ЗК от 09.02.2023
17	Jalinga Studio	2		ООО "ЛАБОРАТОРИЯ"	4577	214 от 08.12.2021, 23с-71

				ЦИФРА"		от 14.02.202 3
18	«КриптоПро CSP» версии 5.0, 4332; «КриптоПро CSP» версии 5.0, 8835	306	Средства криптографической защиты информации и электронной подписи	ООО "КРИПТО-ПРО"	4332	12-305 от 28.12.21
19	Яндекс.Браузер		Браузер	ООО «ЯНДЕКС»	3722	

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования

«Приволжский исследовательский медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
Владимирский филиал ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России

Кафедра
эпидемиологии, микробиологии и доказательной медицины

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

рабочая программа по дисциплине
«Организация научных исследований»

Специальность: 31.08.57 Онкология

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