

Минздрав России

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования

«Сибирский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России)

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по научной работе
и последиplomной подготовки

О.С. Федорова

« 11 » 08 20 23

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

По дисциплине «Основы научных исследований»

Для специальности ординатуры 32.08.15 «Медицинская микробиология»

Квалификация: врач – медицинский микробиолог

Кафедра: биохимии и молекулярной биологии с курсом клинической лабораторной
диагностики

Уровень высшего образования

подготовка кадров высшей квалификации

Томск
2023

Составитель(ли):

№ пп	Фамилия, имя, отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность
1.	Спирина Людмила Викторовна	Доктор медицинских наук, доцент	Заведующий кафедрой биохимии и молекулярной биологии с курсом клинической лабораторной диагностики ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава
2.	Носарева Ольга Леонидовна	Доктор медицинских наук, доцент	Профессор кафедры биохимии и молекулярной биологии с курсом клинической лабораторной диагностики ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава
3.	Есимова Ирина Евгеньевна	Доктор медицинских наук	Доцент кафедры биохимии и молекулярной биологии с курсом клинической лабораторной диагностики ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава

Рабочая программа обсуждена и одобрена на заседании кафедры биохимии и молекулярной биологии с курсом клинической лабораторной диагностики

Протокол № 5 от «29» августа 2023 года

Заведующий кафедрой, доктор медицинских наук, профессор Л.В. Спирина
«29» 08 2023 г.

Рабочая программа обсуждена и одобрена методической комиссией

Протокол № 7 от «06» сентября 2023 г.

Председатель комиссии
Е.В. Лошкова

Согласовано:

Научно-медицинская библиотека, должность зав. отд. обслуживания
Булахова О.И. / Булахова О.И.
подпись ФИО
«07» 09 2023 г.

Руководитель управления последипломной подготовки специалистов
Тимофеева Ю.Н.

«08» 09 2023 г.

1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)

Цель изучения дисциплины (модуля)

Совершенствование, приобретение (формирование) знаний по организации и осуществлению прикладных и практических проектов и иных мероприятий по изучению биохимических и физиологических процессов и явлений, происходящих в клетке человека, под влиянием инфекционных и паразитарных агентов, умение анализировать, использовать, выполнять, оценивать результаты микробиологических исследований при выполнении научных исследований.

Задачи дисциплины (модуля)

1. Углубление теоретических знаний и повышение практических навыков ординаторов на базе знаний и умений по доклиническим исследованиям в медицине, основам биомоделирования патологических состояний человека.
2. Формирование умений по практическому применению методов научного планирования.

2. Требования к результатам освоения дисциплины (модуля)

Дисциплина «Основы научных исследований» способствует формированию компетенций, предусмотренных ФГОС ординатуры по специальности 32.08.15 «Медицинская микробиология»:

Таблица 1

Код и наименование компетенции, индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю)	
Универсальные компетенции (УК)		
УК-1 Способность критически и системно анализировать, определять возможности и способы применения достижения в области медицины и фармации в профессиональном контексте	Знать	Основы этиологии и патогенеза распространенных и редких инфекционных и паразитарных заболеваний, особенности и принципы экспериментальных исследований, направленных на поиски новых маркеров ранней и дифференциальной диагностики инфекционных и паразитарных заболеваний.
	Уметь	Выявлять проблемные ситуации и осуществлять поиск необходимой информации для решения задач, формировать оценочные суждения в профессиональной области, проводить критический анализ информации.
	Владеть	Методологией планирования экспериментального исследования и подготовки доказательно-обоснованного заключения о характере лабораторных нарушений при развитии патологических состояний.
УК-2 Способность разрабатывать, реализовывать проект и управлять им	Знать	Правила документирования организационно-управленческой деятельности, основы делового общения: деловая переписка, электронный

		документооборот, основы статистической обработки лабораторных данных.
	Уметь	Разрабатывать проекты локальных нормативных актов, методических рекомендаций для микробиологической лаборатории. Распределять задания и побуждать других к достижению поставленных в проекте целей, проверять и анализировать проектную документацию. Разрабатывать информационно-справочные материалы по проведению микробиологических исследований, интерпретации результатов.
	Владеть	Навыками проектирования работы по внедрению новых методик в деятельности микробиологической лаборатории. Навыками формирования предложений по повышению эффективности деятельности микробиологической лаборатории. Навыками координации взаимодействия при формировании планов развития лаборатории.
УК-5 Способность планировать и решать задачи собственного профессионального и личностного развития, включая задачи изменения карьерной траектории	Знать	Способы использования современных дистанционных образовательных технологий (образовательный портал и вебинары) для повышения собственной квалификации. Информацию о возможных тренингах в симуляционных центрах. План профессиональных общероссийских мероприятий, съездов, конгрессов, конференций, мастер-классов. Правила работы в информационных системах и информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».
	Уметь	Определять приоритеты и планировать собственную профессиональную деятельность, дополнительное профессиональное образование (программы повышения квалификации и программы профессиональной переподготовки), выбирать наиболее эффективные пути и способы совершенствования собственной профессиональной деятельности. Обсуждать результаты и заключения микробиологических исследований различной категории сложности на

		консилиумах. Пользоваться информационными системами и использовать информационно-телекоммуникационную сеть «Интернет» с целью поиска информации, необходимой для профессиональной деятельности.
	Владеть	Навыками планирования непрерывного совершенствования профессиональных знаний и умений, а также постоянного повышения профессионального уровня и расширения квалификаций. Технологиями составления периодических отчетов о своей работе.
Общепрофессиональные компетенции (ОПК)		
ОПК-6 Способность проводить анализ медико-статистической информации, вести медицинскую документацию и организовывать деятельность находящегося в распоряжении медицинского персонала	Знать	Основы менеджмента. Основы управления персоналом медицинской организации. Медицинские изделия, применяемые для микробиологической диагностики <i>in vitro</i> . Функциональные обязанности находящегося в распоряжении медицинского персонала микробиологической лаборатории. Психологию взаимоотношений в трудовом коллективе.
	Уметь	Организовывать деятельность находящегося в распоряжении медицинского персонала микробиологической лаборатории. Проводить внутренний аудит деятельности находящегося в распоряжении медицинского персонала микробиологической лаборатории. Обучать находящийся в распоряжении медицинский персонал лаборатории. Руководить находящимися в подчинении работниками микробиологической лаборатории. Разрабатывать планы деятельности микробиологической лаборатории. Применять инструменты контроля деятельности находящихся в подчинении сотрудников микробиологической лаборатории.
	Владеть	Навыками контроля выполнения должностных обязанностей, требований охраны труда и санитарно-противоэпидемического режима находящегося в распоряжении медицинского персонала микробиологической лаборатории. Технологиями ведения медицинской документации, в том числе в

		электронном виде. Методологией планирования и контроля непрерывного совершенствования профессиональных знаний и навыков, а также постоянное повышение профессионального уровня и расширение квалификаций работников микробиологической лаборатории. Технологией формирования отчетов микробиологической лаборатории.
--	--	--

3. Объем дисциплины (модуля) по видам учебной работы

Учебная дисциплина «Основы научных исследований» входит в раздел «ФД.02 Факультативные дисциплины (модули)» ФГОС ординатуры по специальности 32.08.15 «Медицинская микробиология».

Общая трудоемкость дисциплины составляет 8 зачетных единицы, 288 часов.

Таблица 2

Трудоемкость		Количество часов
Общая		288
Обязательная аудиторная		144
в том числе:		
Лекции		72
Практические занятия		70
Семинарские занятия		
Самостоятельная работа		144
Вид итоговой (промежуточной) аттестации – зачет		2

4. Содержание дисциплины (модуля)

Таблица 3

Разделы (темы) дисциплины	Количество часов по видам занятий			
	Лекции	Практические занятия	Семинарские занятия	Самостоятельная работа
Раздел 1 «Использование моделей на животных при проведении биомедицинских исследований»	10	10		15
Тема 1.1 «Использование моделей на животных при проведении биомедицинских исследований»	2	2		5
Тема 1.2 «Международные рекомендации для проведения медико-биологических исследований на экспериментальных животных»	2	2		5

Тема 1.3 «Этические вопросы при работе с экспериментальными животными. Принципы 3 R»	2	2		5
Тема 1.4 «Содержание и уход за лабораторными животными»	2	2		
Тема 1.5 «Дизайн исследований. Выбор животных для экспериментов»	2	2		
Раздел 2 «Физиология и болезни животных. Профилактика заболеваний человека»	10	4		5
Тема 2.1 «Физиология и болезни животных. Профилактика заболеваний человека»	10	4		5
Раздел 3 «Моделирование заболеваний на лабораторных животных»	12	6		15
Тема 3.1 «Моделирование заболеваний на лабораторных животных»	4	2		5
Тема 3.2 «Моделирование экспериментального сахарного диабета 1 и 2 типов»	4	2		5
Тема 3.3 «Моделирование экспериментальной гиперлипидемии, атеросклероза»	4	2		5
Раздел 4 «Место доклинических исследований в жизненном цикле лекарственных препаратов»	14	14		30
Тема 4.1 «Место доклинических исследований в жизненном цикле лекарственных препаратов»	2	2		5

Тема 4.2 «Государственная система регулирования обращения лекарственных средств»	2	2		5
Тема 4.3 «Организация и персонал испытательного центра»	2	2		5
Тема 4.4 «Система обеспечения качества доклинических исследований»	2	2		5
Тема 4.5 «Требования к материально-технической базе проведения доклинических исследований»	2	2		5
Тема 4.6 «Биологические тест-системы в доклинических исследованиях»	4	4		5
Раздел 5 «Проектная научная деятельность»	12	8		45
Тема 5.1 «Теоретико-методологические основы формирования проектной деятельности. Появление и развитие понятия «проект»	6	4		20
Тема 5.2 «Особенности проекта как объекта управления. Содержание и этапы проектной деятельности»	6	4		25
Раздел 6 «Основы управления проектами в медицине»	14	28		34
Тема 6.1 «Субъекты управления проектами. Участники проекта»	2	4		5
Тема 6.2 «Проектная идея. Стратегическое развитие идеи в проект. Планирование. Проектно-исследовательская деятельность. Проект: определение, основные показатели и	2	4		5

характеристики»				
Тема 6.3 «Механизмы деятельности в сфере привлечения средств (фандрайзинг). Понятие «фандрайзинг». Фандрайзинг как способ привлечения средств для финансирования проектов»	2	4		5
Тема 6.4 «Бюджетирование проектной работы. Бюджет и дальнейшее финансирование. Бюджет или смета расходов как ключевой этап разработки проекта. Общие требования к составлению бюджета»	2	4		5
Тема 6.5 «Гранты и виды грантовой и финансовой поддержки исследований и науки. Грант: определения, типология и разновидности. Виды грантов. Грантовая поддержка как форма финансирования исследования. Индивидуальный, коллективный, партнерский грант»	2	4		5
Тема 6.6 «Заявка на получение финансирования (грант, спонсорство). Заявка как форма проектирования. Составление заявки: общие рекомендации. Типы заявок и их структура»	2	4		5
Тема 6.7 «Сопроводительные документы к заявке на получение финансирования. Экспертиза заявок. Оценка и мониторинг эффективности проектной работы. Сопроводительные документы: типы и виды»	2	4		4
Промежуточная аттестация (зачет)		2		

ИТОГО:	72	72		144
---------------	-----------	-----------	--	------------

5. Учебно-тематический план дисциплины

Таблица 4

Наименование раздела, тема лекций	Кол-во часов
Раздел 1 «Использование моделей на животных при проведении биомедицинских исследований»	10
Тема 1.1 «Использование моделей на животных при проведении биомедицинских исследований»	2
Тема 1.2 «Международные рекомендации для проведения медико-биологических исследований на экспериментальных животных»	2
Тема 1.3 «Этические вопросы при работе с экспериментальными животными. Принципы 3 R»	2
Тема 1.4 «Содержание и уход за лабораторными животными»	2
Тема 1.5 «Дизайн исследований. Выбор животных для экспериментов»	2
Раздел 2 «Физиология и болезни животных. Профилактика заболеваний человека»	10
Тема 2.1 «Физиология и болезни животных. Профилактика заболеваний человека»	10
Раздел 3 «Моделирование заболеваний на лабораторных животных»	12
Тема 3.1 «Моделирование заболеваний на лабораторных животных»	4
Тема 3.2 «Моделирование экспериментального сахарного диабета 1 и 2 типов»	4
Тема 3.3 «Моделирование экспериментальной гиперлипидемии, атеросклероза»	4
Раздел 4 «Место доклинических исследований в жизненном цикле лекарственных препаратов»	14
Тема 4.1 «Место доклинических исследований в жизненном цикле лекарственных препаратов»	2
Тема 4.2 «Государственная система регулирования обращения лекарственных средств»	2
Тема 4.3 «Организация и персонал испытательного центра»	2
Тема 4.4 «Система обеспечения качества доклинических исследований»	2
Тема 4.5 «Требования к материально-технической базе проведения доклинических исследований»	2
Тема 4.6 «Биологические тест-системы в доклинических исследованиях»	4
Раздел 5 «Проектная научная деятельность»	12
Тема 5.1 «Теоретико-методологические основы формирования проектной деятельности. Появление и развитие понятия «проект»	6
Тема 5.2 «Особенности проекта как объекта управления. Содержание и этапы проектной деятельности»	6
Раздел 6 «Основы управления проектами в медицине»	14
Тема 6.1 «Субъекты управления проектами. Участники проекта»	2
Тема 6.2 «Проектная идея. Стратегическое развитие идеи в проект. Планирование. Проектно-исследовательская деятельность. Проект: определение, основные показатели и характеристики»	2
Тема 6.3 «Механизмы деятельности в сфере привлечения средств (фандрайзинг). Понятие «фандрайзинг». Фандрайзинг как способ привлечения средств для финансирования проектов»	2

Тема 6.4 «Бюджетирование проектной работы. Бюджет и дальнейшее финансирование. Бюджет или смета расходов как ключевой этап разработки проекта. Общие требования к составлению бюджета»	2
Тема 6.5 «Гранты и виды грантовой и финансовой поддержки исследований и науки. Грант: определения, типология и разновидности. Виды грантов. Грантовая поддержка как форма финансирования исследования. Индивидуальный, коллективный, партнерский грант»	2
Тема 6.6 «Заявка на получение финансирования (грант, спонсорство). Заявка как форма проектирования. Составление заявки: общие рекомендации. Типы заявок и их структура»	2
Тема 6.7 «Сопроводительные документы к заявке на получение финансирования. Экспертиза заявок. Оценка и мониторинг эффективности проектной работы. Сопроводительные документы: типы и виды»	2
ИТОГО:	72

6. Тематический план практических и семинарских занятий

Таблица 5

Тема занятия	Вид занятия	Кол-во часов		Форма контроля
		Аудиторная работа	Самостоятельная работа	
Раздел 1 «Использование моделей на животных при проведении биомедицинских исследований»				собеседование
Тема 1.1 «Использование моделей на животных при проведении биомедицинских исследований»	Практическое	2	5	собеседование
Тема 1.2 «Международные рекомендации для проведения медико-биологических исследований на экспериментальных животных»	Практическое	2	5	собеседование
Тема 1.3 «Этические вопросы при работе с экспериментальными животными. Принципы 3 R»	Практическое	2	5	собеседование
Тема 1.4 «Содержание и уход за лабораторными животными»	Практическое	2		собеседование
Тема 1.5 «Дизайн исследований. Выбор животных для экспериментов»	Практическое	2		собеседование
Раздел 2 «Физиология и болезни животных. Профилактика заболеваний				собеседование

человека»				
Тема 2.1 «Физиология и болезни животных. Профилактика заболеваний человека»	Практическое	4	5	собеседование
Раздел 3 «Моделирование заболеваний на лабораторных животных»				собеседование
Тема 3.1 «Моделирование заболеваний на лабораторных животных»	Практическое	2	5	собеседование
Тема 3.2 «Моделирование экспериментального сахарного диабета 1 и 2 типов»	Практическое	2	5	собеседование
Тема 3.3 «Моделирование экспериментальной гиперлипидемии, атеросклероза»	Практическое	2	5	собеседование
Раздел 4 «Место доклинических исследований в жизненном цикле лекарственных препаратов»				собеседование
Тема 4.1 «Место доклинических исследований в жизненном цикле лекарственных препаратов»	Практическое	2	5	собеседование
Тема 4.2 «Государственная система регулирования обращения лекарственных средств»	Практическое	2	5	собеседование
Тема 4.3 «Организация и персонал испытательного центра»	Практическое	2	5	собеседование
Тема 4.4 «Система обеспечения качества доклинических исследований»	Практическое	2	5	собеседование
Тема 4.5 «Требования к материально-технической базе проведения доклинических	Практическое	2	5	собеседование

исследований»				
Тема 4.6 «Биологические тест-системы в доклинических исследованиях»	Практическое	4	5	собеседование
Раздел 5 «Проектная научная деятельность»				собеседование
Тема 5.1 «Теоретико-методологические основы формирования проектной деятельности. Появление и развитие понятия «проект»	Практическое	4	20	собеседование
Тема 5.2 «Особенности проекта как объекта управления. Содержание и этапы проектной деятельности»	Практическое	4	25	собеседование
Раздел 6 «Основы управления проектами в медицине»				собеседование
Тема 6.1 «Субъекты управления проектами. Участники проекта»	Практическое	4	5	собеседование
Тема 6.2 «Проектная идея. Стратегическое развитие идеи в проект. Планирование. Проектно-исследовательская деятельность. Проект: определение, основные показатели и характеристики»	Практическое занятие	4	5	собеседование
Тема 6.3 «Механизмы деятельности в сфере привлечения средств (фандрайзинг). Понятие «фандрайзинг». Фандрайзинг как способ привлечения средств для финансирования проектов»	Практическое	4	5	собеседование
Тема 6.4 «Бюджетирование проектной работы.	Практическое	4	5	собеседование

Бюджет и дальнейшее финансирование. Бюджет или смета расходов как ключевой этап разработки проекта. Общие требования к составлению бюджета»				
Тема 6.5 «Гранты и виды грантовой и финансовой поддержки исследований и науки. Грант: определения, типология и разновидности. Виды грантов. Грантовая поддержка как форма финансирования исследования. Индивидуальный, коллективный, партнерский грант»	Практическое	4	5	собеседование
Тема 6.6 «Заявка на получение финансирования (грант, спонсорство). Заявка как форма проектирования. Составление заявки: общие рекомендации. Типы заявок и их структура»	Практическое	4	5	собеседование
Тема 6.7 «Сопроводительные документы к заявке на получение финансирования. Экспертиза заявок. Оценка и мониторинг эффективности проектной работы. Сопроводительные документы: типы и виды»	Практическое	4	4	собеседование
ИТОГО:		72	144	

7. Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы обучающихся

Цель самостоятельной работы обучающихся заключается в глубоком и полном усвоении учебного материала и в развитии навыков самообразования. Самостоятельная

работа включает: работу с текстами, основной и дополнительной литературой, учебно-методическими пособиями, нормативными документами, в том числе материалами Интернета, а также выполнение заданий, предусмотренных рабочей программой (групповых и (или) индивидуальных), ведение медицинской документации, подготовка рефератов, эссе, докладов, выступлений; подготовка к участию в занятиях в интерактивной форме (ролевые и деловые игры, тренинги, игровое проектирование, компьютерная симуляция, дискуссии), работа с электронными образовательными ресурсами, и т.д.

Задания для самостоятельной работы.

Таблица 6

Номер раздела	Наименование раздела	Вопросы для самостоятельной работы
1	Использование моделей на животных при проведении биомедицинских исследований	<p>1. Использование моделей на животных при проведении биомедицинских исследований. История развития биомоделирования. Значение биомоделирования в расшифровке фундаментальных механизмов функционирования, развития и управления возможными патологическими процессами.</p> <p>2. Введение. Конвенция о защите позвоночных животных, используемых для экспериментальных и других научных целей (ETS 123). Директива 86/609/ЕЕС. Директива 2010/63/ЕУ, касающаяся охраны животных, используемых в экспериментальных и других научных целях.</p> <p>3. Получение разрешения на реализацию проектов, в рамках которых требуется использование животных.</p> <p>4. Независимая экспертная оценка проекта лицами, не вовлеченными в его исполнение. Обеспечение защиты животных, человека и окружающей среды, а также представление общих принципов в отношении использования животных при проведении экспериментов с соблюдением норм этики. Инспекция, национальные комитеты по этике, локальные комитеты по этике.</p> <p>5. Этические вопросы при работе с экспериментальными животными. Этический принцип «3Rs» и современная концепция обеспечения благополучия животных в эксперименте.</p> <p>6. Способы уменьшения количества животных, используемых в экспериментах. Рациональный выбор размера экспериментальной группы. Тщательный экспериментальный дизайн. Максимальное использование каждого животного. Правильный выбор экспериментальной модели. Минимизация потерь животных. Введение животным экспериментальных веществ. Критерии для гуманного завершения эксперимента.</p> <p>7. Требования к размещению и проектированию вивариев. Характеристика помещений и санитарно-гигиенические требования к их отделке. Оборудование вивария и условия размещения животных.</p>

		<p>Конструкция, вентиляция и качество воздуха, чистые и грязные зоны. Основные источники загрязнения окружающей среды в чистом помещении и предотвращение загрязнения. Факторы, влияющие на экспериментальных животных. Параметры микроклимата в помещениях для содержания животных.</p> <p>8. Организация среды обитания таким образом, чтобы позволить животным по максимуму реализовывать свой естественный поведенческий репертуар. Сведение к минимуму проявления неблагоприятных для животных факторов среды обитания, как шумы, запахи, редкие или внезапные контакты с человеком, которые могут стать источником дополнительного дистресса для животных.</p> <p>9. Методы индивидуальной идентификации животных.</p> <p>10. Выбор экспериментальных процедур (отбор крови, инъекции и т.д.), которые предполагают наименьшую инвазивность, болезненность и стресс, а также способные уменьшить количество болезненных процедур (например, катетеризация сосудов у животных для частых отборов крови).</p>
2	Физиология и болезни животных. Профилактика заболеваний человека	<p>1. Физиология и болезни экспериментальных животных (мыши, крысы, кролики).</p> <p>2. Распознавание боли, страдания, дистресса у грызунов.</p> <p>3. Пути введения экспериментальных веществ.</p> <p>4. Классификация манипуляций с животными (тип А, В, С, D).</p>
3	Моделирование заболеваний на лабораторных животных	<p>1. Экспериментальные модели на животных. Классификация моделей на животных.</p> <p>2. Аллометрические соотношения человека и животных и экстраполяция результатов. Адекватность и валидность альтернативных моделей.</p> <p>3. Моделирование эндокринных заболеваний: аллоксановая и стрептозотоциновая модели в изучении экспериментального сахарного диабета.</p> <p>4. Моделирование эндокринных заболеваний: аллоксановая и стрептозотоциновая модели в изучении экспериментального сахарного диабета.</p> <p>5. Генетические аспекты биомоделирования сахарного диабета.</p> <p>6. Моделирование экспериментальной гиперлипидемии и атеросклероза.</p> <p>7. Генетические и трансгенные модели заболевания.</p>
4	Место доклинических исследований в жизненном цикле лекарственных	<p>1. Этапы создания лекарственных средств: источники, способы исследования. Биологические, микробиологические, иммунологические, токсикологические, фармакологические, физические, химические и другие исследования лекарственного</p>

	препаратов	<p>средства путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственного средства.</p> <p>2. Основные задачи токсикологических и фармакологических исследований. Место доклинических исследований в жизненном цикле лекарственных препаратов. Комплексы стандартов, которые применяются на различных этапах исследования и контроля лекарственных средств. GLP-регулируемые и GLP-нерегулируемые доклинические исследования. Принципы GLP. Схема организации исследования.</p> <p>3. Основные законодательные и подзаконные правовые акты Российской Федерации направленные на систему регулирования обращения лекарственных средств. Нормативно-правовая база Российской Федерации, регламентирующая доклинические исследования лекарственных средств (Федеральные Законы, Приказы МЗ РФ, ГОСТы, Правила GLP ЕАЭС); зарубежный опыт (регламенты FDA и OECD).</p> <p>4. Организация и персонал испытательного центра, как ключевые факторы, обеспечивающие качество проводимых исследований.</p> <p>5. Обязанности администрации испытательного центра: обеспечение соответствия испытательного центра принципам GLP; назначает руководителя исследования; создание службы обеспечения качества; обеспечение наличия необходимых ресурсов: специалистов, помещений, оборудования, материалов; обеспечение реализации программы обучения.</p> <p>6. Руководитель исследования, как центральное и единственное лицо в обеспечении контроля исследования. Он несет основную ответственность за общее научное проведение исследования. Обязанности ответственного исследователя. Обязанности персонала, выполняющего исследования.</p> <p>7. Система обеспечения качества доклинических исследований.</p> <p>8. Служба (группа) обеспечения качества: - процедура формирования; - состав; - функции и роль в проведении исследования.</p> <p>9. Стандартные операционные процедуры (СОП): - программа СОП; - основные требования к СОП; - учет СОП; - структура СОП; - утверждение и пересмотр СОП.</p> <p>10. Нормативные документы описывающие общие требования к материально-технической базе проведения доклинических исследований (помещения, внутренняя и внешняя отделка, канализация, водоснабжение, вентиляционная система). Функциональные зоны испытательного центра. Чистые и грязные помещения. Вентиляция чистых помещений.</p>
--	------------	--

		<p>11. Помещения для тест-систем. Помещения для манипуляций с исследуемыми и контрольными веществами. Помещения для исследований. Помещения для архивирования. Оборудование и его выбор.</p> <p>12. Нормативно-правовая база, регламентирующая работу с экспериментальными животными; виды лабораторных животных; требования к лабораторным животным (конвенциональные животные, животные SPF-статуса); организация работ в медико-биологической клинике (виварии): конвенциональный блок и SPF-блок (технологическое оборудование, регламент работы; поступление животных, карантин/адаптация, контроль жизнеобеспечения, санитария); принципы работы с экспериментальными животными; политика исследовательского учреждения в области использования лабораторных животных в биомедицинских исследованиях; комиссия по контролю за содержанием и использованием лабораторных животных; протокол-заявка на использование лабораторных животных в исследовании; ветеринарная служба (роль ветеринарного врача в доклинических исследованиях); техника безопасности при работе с лабораторными животными.</p> <p>13. Организация доклинических исследований в соответствии с национальными и международными Правилами GLP (разработка документации). Написание плана доклинических исследований. План исследования (принципы составления, порядок утверждения, внесение изменений).</p> <p>14. Государственная регистрация лекарственных средств, предназначенных для продажи на территории России, как первый этап государственного контроля над обращением лекарственных средств.</p> <p>15. Принцип государственной регистрации: один лекарственный препарат — одно регистрационное удостоверение. Правила формирования регистрационного досье на лекарственный препарат для медицинского применения, представляемого в Министерство здравоохранения Российской Федерации (Приказ № 409н).</p> <p>16. Состав регистрационного досье: административные документы, описание фармацевтических свойств, данные о производстве лекарственного средства, данные по контролю качества лекарственного средства, данные доклинических исследований.</p> <p>17. Объем доклинических исследований оригинальных лекарственных средств, дженериков и противоопухолевых лекарственных средств.</p> <p>18. Доклиническая оценка безопасности и</p>
--	--	--

		<p>эффективности лекарственного средства обязательная для формирования регистрационного досье для получения разрешения на проведение I фазы клинических исследований. Доклиническая оценка безопасности и эффективности лекарственного средства в течение проведения клинических исследований I – IV фаз.</p> <p>19. Особенности обращения с животными различных видов (мышами, крысами, морскими свинками, кроликами). Методы аналгезии и анестезии. Фиксация лабораторных животных.</p> <p>20. Способы забора биоматериала у лабораторных животных (кровь, моча). Гематологические исследования на ветеринарном гематологическом анализаторе, показатели нормы у разных видов лабораторных животных.</p> <p>21. Мониторинг физиологических показателей: - электрокардиография (ЭКГ) у лабораторных животных ЭКГ; - измерение артериального давления (АД) и частоты сердечных сокращений (ЧСС) у грызунов; - измерение температура тела у лабораторных животных; - тест «открытое поле» при изучении поведенческих реакций в доклинических исследованиях.</p>
5	Проектная научная деятельность	<p>1. Появление и развитие понятия «проект». Что включает в себя проектная деятельность (этапы подготовки, управления реализацией, оценки и т.п.).</p> <p>2. Примеры проектов (практико-ориентированные, исследовательские, информационные, творческие, ролевые, социальные, инновационные, бизнес-проекты, образовательные и т.д.).</p> <p>3. Особенности проекта как объекта управления. Содержание и этапы проектной деятельности. Текущее состояние и мировые тенденции в области управления проектной деятельности. Юридические аспекты управления проектами. Особенности проекта как объекта управления. Содержание и этапы проектной деятельности.</p> <p>4. Текущее состояние и мировые тенденции в области управления проектной деятельности. Юридические аспекты управления проектами. Международные стандарты проектной деятельности. Сравнительный анализ подходов IPMA, PMI, PRINCE-2.</p> <p>2. Жизненный цикл проекта. Принципы организации управления проектом.</p>
6	Основы управления проектами в медицине	<p>1. Субъекты управления проектами. Участники проекта. Анализ стейкхолдеров проекта. Команда проекта. Команда управления проектом. Проектные роли. Организационная структура. Виды организационных структур. Функциональная, проектная и матричная структуры. «Матричный» конфликт – причины и следствия. Принципы выбора</p>

		<p>оргструктуры.</p> <p>2. Проектная идея. Стратегическое развитие идеи в проект. Планирование. Проектно-исследовательская деятельность. Проект: определение, основные показатели и характеристики. Отличия проектной деятельности от традиционной исследовательской работы. Разработка идеи как первый этап подготовки проекта. Структура проекта и характеристика основных компонентов проекта.</p> <p>3. Логическая таблица для составления проекта. Выявление проблемы. Технологии «мозгового штурма». SMART-анализ. Паспорт проектной идеи. SWOT-анализ. Стратегическое планирование и его инструментарий.</p> <p>4. Ожидаемые результаты проекта и способы их оценки. Оценка рисков. Понятие и использование показателей. Критерии и индикаторы. Документирование результатов. Приемы обоснования устойчивости проекта. Виды планирования. Определение точек контроля.</p> <p>5. Механизмы деятельности в сфере привлечения средств (фандрайзинг). Понятие «фандрайзинг». Фандрайзинг как способ привлечения средств для финансирования проектов. Поиск и выбор источников финансирования. Структуры грантодающих институтов и организаций. Их классификация.</p> <p>6. Межгосударственные институты и программы финансирования. Государственные структуры и механизмы финансирования в России. Частные и негосударственные фонды и принципы их деятельности. Спонсорство, кампании по привлечению средств, иные технологии и приемы фандрайзинга.</p> <p>7. Стратегия фандрайзинга. Основные направления деятельности фондов и грантодающих организаций. Виды фондов, грантов и программ. Приоритеты фондов. Интернет-ресурсы. Поиск российских и зарубежных фондов с помощью Интернета. Грантовые программы, выставяемые фондами. Анализ программ и видов грантовой поддержки.</p> <p>8. Бюджетирование проектной работы. Бюджет и дальнейшее финансирование. Бюджет или смета расходов как ключевой этап разработки проекта. Общие требования к составлению бюджета. Налоговое законодательство и особенности финансовой отчетности. Основные разделы бюджета (оплата труда, основные прямые расходы, непрямые расходы). Примерный перечень расходов и схема расчетов в разделе «Оплата труда».</p> <p>9. Основные прямые расходы: административные расходы (аренда помещения, транспортных средств, канцелярские товары, публикации, коммуникационные</p>
--	--	---

		<p>расходы, оплата юридических услуг, банковские комиссионные сборы, страхование, перевод и т.д.), командировочные расходы (транспорт, командировочные расходы), оборудование. Примерный перечень расходов и расчетов в разделе «Основные прямые расходы». Примерный перечень расходов в разделе «Непрямые расходы». Пояснения к бюджету.</p> <p>10. Гранты и виды грантовой и финансовой поддержки исследований и науки. Грант: определения, типология и разновидности. Виды грантов. Грантовая поддержка как форма финансирования исследования. Индивидуальный, коллективный, партнерский грант. Периодичность проведения грантовых программ. Специфика участия в конкурсах грантов.</p> <p>11. Значение фандрайзинговой деятельности в исследовательской практике. Финансовая помощь для студентов, аспирантов, молодых ученых и научных работников. Финансирование научных проектов. Зарубежные фонды. Российские фонды (РНФ.).</p> <p>12. Заявка на получение финансирования (грант, спонсорство). Заявка как форма проектирования. Составление заявки: общие рекомендации. Типы заявок и их структура. Письмо-заявка и полная заявка: общее и отличное. Предварительный анализ темы и поиск источника поддержки. Составление типовой заявки. Титульный лист и его содержание. Название проекта – типичные ошибки при формулировке. Аннотация заявки. Постановка проблемы. Цели и задачи проекта. Методы и этапы реализации проекта. Ожидаемые результаты, эффекты и критерии их оценки. Мониторинг: внешний и внутренний. Формы отчетности. Приложения к заявке. Схема планирования проекта. Структура (типовая) заявки на получение финансирования. Процесс составления комплекта заявки. Следование требованиям грантодающей организации. Написание текста заявки (в зависимости от вида проекта).</p> <p>13. Сопроводительные документы к заявке на получение финансирования. Экспертиза заявок. Оценка и мониторинг эффективности проектной работы. Сопроводительные документы: типы и виды. Специфика составления сопроводительных документов. Общие правила составления сопроводительных документов. Особенности составления резюме на иностранных языках.</p> <p>14. Сопроводительное письмо. Письма-рекомендации: общие правила и рекомендации. Список публикаций и особенности его составления на иностранных языках. Специфика стиля деловых документов. Экспертиза и экспертный совет. Причины отклонения заявок фондами. Основные критерии</p>
--	--	--

	оценки основных частей заявки. Ошибки в составлении заявки. Проведение экспертизы: основные этапы, принципы, приоритеты. Оценка и отчет. Сроки предоставления отчетов. Форма отчетов. Аналитический (содержательный) и финансовый отчет. Рекомендации по подготовке промежуточных и заключительного отчета. Специфика финансовой отчетности. Научная часть отчета.
--	--

Контроль самостоятельной работы осуществляется на семинарских (практических) занятиях.

8. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины (модуля)

Таблица 7

№ п/п	Автор, наименование, место издания, издательство, год издания
Основная литература	
1	Доклинические исследования лекарственных веществ : учебное пособие / А. В. Бузлама, В. А. Николаевский, Ю. Н. Чернов, А. И. Сливкин ; ред. А. А. Свистунов. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 384 с. – ISBN 978-5-9704-3935-7. – Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. – URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439357.html (дата обращения: 27.04.2023). – Режим доступа: для зарегистрированных пользователей.
2	Регенеративная медицина: практикум : учебное пособие / под ред. П. В. Глыбочко, Е. В. Загайновой. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2023. – 144 с. – ISBN 978-5-9704-7389-4. – Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. – URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970473894.html (дата обращения: 27.04.2023). – Режим доступа: для зарегистрированных пользователей.
3	ГОСТ Р ИСО 14155-2014. Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика = Clinical investigations. Good clinical practice ISO 14155:2011 Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice (IDT) : национальный стандарт Российской Федерации : издание официальное : утвержден и введен в действие Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 4 июня 2014 г. № 497-ст : дата введения 2015-06-01. – Москва : Стандартинформ, 2015. – Текст : электронный // Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии [официальный сайт]. – URL: http://protect.gost.ru/document.aspx?control=7&baseC=6&page=0&month=6&year=2015&search=Надлежащая клиническая практика&id=187234 (дата обращения: 27.04.2023).
Дополнительная литература	
1	Осипов, Г. В. Наукометрия. Индикаторы науки и технологии : учебное пособие для вузов / Г. В. Осипов, С. В. Климовицкий ; ответ. Ред. В. А. Садовничий. – 2-е изд., перераб. и доп. – Москва : Юрайт, 2023. – 202 с. – ISBN 978-5-534-10788-3. – Текст : электронный // Образовательная платформа «Юрайт» [сайт]. – URL: https://urait.ru/bcode/515745 (дата обращения: 27.04.2023). – Режим доступа: для зарегистрированных пользователей.
2	Омельченко, В. П. Информационные технологии в профессиональной деятельности / В. П. Омельченко, А. А. Демидова. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2019. – 432 с. – ISBN 978-5-9704-5035-2. – Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. – URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970450352.html (дата обращения: 27.04.2023).

	27.04.2023). – Режим доступа: для зарегистрированных пользователей.
3	Омельченко, В. П. Медицинская информатика. Руководство к практическим занятиям : учебное пособие / В. П. Омельченко, А. А. Демидова. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 384 с. – ISBN 978-5-9704-4422-1. – Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. – URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970444221.html (дата обращения: 27.04.2023). – Режим доступа: для зарегистрированных пользователей.
Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»	
1	ЭБ СибГМУ : [сайт]. – URL: http://irbis64.medlib.tomsk.ru
2	ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. – URL: http://www.studentlibrary.ru
3	ЭБС "Book-Up" : [сайт]. – URL: http://books-up.ru
4	ЭМБ «Консультант врача» : [сайт]. – URL: https://www.rosmedlib.ru
5	Образовательная платформа «Юрайт» [сайт]. – URL: https://urait.ru
6	EastView Information Services (ИБИС. Подписка на периодические издания), : [сайт]. – URL: https://dlib.eastview.com/
7	Научная электронная библиотека : [сайт]. – URL: http://eLIBRARY.RU
8	ЭБС «Медицинская библиотека «MEDLIB.RU» (ЭБС «MEDLIB.RU») : [сайт]. – URL: https://www.medlib.ru Доступ к электронным библиотекам и базам данных осуществляется с IP адресов СибГМУ, а так же в удаленном режиме при регистрации личного кабинета в электронных библиотеках.

9. Материально-техническое обеспечение дисциплины (модуля)

Таблица 8

№ п/п	Наименование оборудованных учебных аудиторий	Перечень специализированной мебели, технических средств обучения
1.	Учебные аудитории для проведения занятий лекционного и семинарского типов, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации	Мультимедиа проектор, компьютер персональный, Доска аудиторная - 1 шт. Камера для микроскопа - 1 шт. Компьютер - 1 шт. Микроскоп - 3 шт. Наглядные демонстрационные материалы - 10 шт. Стол преподавателя - 1 шт. Стол ученический - 10 шт. Стул преподавателя - 1 шт. Стул ученический - 20 шт. Телевизор - 1 шт, ПЦР бокс – 1 шт, амплификатор в режиме реального времени – 1 шт., ИФА анализатор – 1 шт, проточный цитофлюориметр – 1 шт.
2.	Помещения для самостоятельной работы (библиотека с читальным залом)	Компьютерная техника с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа к электронной информационно-образовательной среде СибГМУ.

Программное обеспечение:

MICROSOFT WINDOWS 7, 10;

OFFICE 2010, 2013;

АНИВИРУС КАСПЕРСКОГО (Kaspersky Endpoint Security);

ADOBE CC;

PHOTOSHOP;

Консультант плюс (справочно-правовая система);
 ADOBE READER;
 GOOFLE CHROM;
 7-ZIP.

10. Методические указания для обучающихся по изучению дисциплины (модуля)

Преподавание дисциплины «Основы научных исследований» осуществляется в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования.

Основными формами получения и закрепления знаний по данной дисциплине (модулю) являются занятия лекционного и семинарского типов, самостоятельная работа обучающегося, в том числе под руководством преподавателя, прохождение контроля.

Учебный материал по дисциплине (модулю) разделен на 3 раздела:

- Раздел 1 «Использование моделей на животных при проведении биомедицинских исследований»;
- Раздел 2 «Физиология и болезни животных. Профилактика заболеваний человека»;
- Раздел 3 «Моделирование заболеваний на лабораторных животных»;
- Раздел 4 «Место доклинических исследований в жизненном цикле лекарственных препаратов»;
- Раздел 5 «Проектная научная деятельность»;
- Раздел 6 «Основы управления проектами в медицине».

Изучение дисциплины (модуля) согласно учебному плану предполагает самостоятельную работу обучающихся. Самостоятельная работа включает в себя изучение учебной, учебно-методической и специальной литературы, её конспектирование, подготовку к семинарам (практическим занятиям), текущему контролю успеваемости и промежуточной аттестации (зачету).

Текущий контроль успеваемости по дисциплине (модулю) и промежуточная аттестация осуществляются в соответствии с положением «О промежуточной аттестации и текущем контроле ординаторов», устанавливающим формы проведения промежуточной аттестации, её периодичность и систему оценивания.

Наличие в СибГМУ электронной информационно-образовательной среды, а также электронных образовательных ресурсов позволяет изучать дисциплину (модуль) инвалидам и лицам с ОВЗ.

Особенности изучения дисциплины (модуля) инвалидам и лицам с ОВЗ определены в положении «Об организации образовательного процесса для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья».

11. Методические рекомендации преподавателю по организации учебного процесса по дисциплине (модулю)

Преподавание дисциплины «Основы научных исследований» осуществляется в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования, с учётом компетентностного подхода к обучению.

При изучении дисциплины рекомендуется использовать следующий набор средств и способов обучения:

- рекомендуемую основную и дополнительную литературу;
- задания для подготовки к семинарам (практическим занятиям) – вопросы для обсуждения и пр.;

- вопросы и задания для подготовки к промежуточной аттестации по итогам изучения дисциплины (модуля), позволяющие оценивать знания, умения и уровень приобретенных компетенций.

При проведении занятий лекционного и семинарского типа, в том числе в форме вебинаров и on-line курсов необходимо придерживаться учебно-тематического плана дисциплины «Основы научных исследований». Необходимо уделять внимание рассмотрению вопросов и заданий, включенных в оценочные задания, решению задач с объяснением алгоритма решений.

Следует обратить внимание обучающихся, что для успешной подготовки к текущему контролю успеваемости и промежуточной аттестации нужно изучать материалы основной и дополнительной литературы и иных источников, необходимых для изучения дисциплины «Основы научных исследований».

Текущий контроль успеваемости и промежуточная аттестация осуществляются в соответствии с положением «О промежуточной аттестации и текущем контроле ординаторов», устанавливающим формы проведения промежуточной аттестации, ее периодичность и систему оценок, с которыми необходимо ознакомить обучающихся на первом занятии.

Инновационные формы учебных занятий.

При проведении учебных занятий необходимо развивать у обучающихся навыки командной работы, межличностной коммуникации, принятия решений, развитие лидерских качеств в форме групповых дискуссий, ролевых игр, тренингов, анализа ситуаций и имитационных моделей. Необходимо учитывать региональные особенности деятельности обучающихся и потребности работодателей.

Инновационные образовательные технологии, используемые на лекционных и семинарских (практических) занятиях:

Таблица 9

Вид занятий	Используемые интерактивные образовательные технологии
Лекция	Лекции с применением мультимедийных презентаций (слайды, фото, рисунки, схемы, таблицы), фото- и видеоматериалов по темам: <ul style="list-style-type: none"> • Роль доклинических исследований в медицине. • Биомоделирование метаболических нарушений человека.
Практическое занятие	Составление ментальных карт; изучение современных подходов к моделированию патологических состояний человека

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

Примерные оценочные средства, включая оценочные задания для проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине «Основы научных исследований» представлены в Приложении 1 «Фонд оценочных средств по дисциплине «Основы научных исследований».

13. Кадровое обеспечение образовательного процесса

№ п/п	Наименование разделов или тем дисциплины	Фамилия, имя, отчество преподавателя	Ученая степень, ученое звание	Основное место работы, должность	Место работы и должность по совместительству (при наличии)
-------	--	--------------------------------------	-------------------------------	----------------------------------	--

1	Раздел 1. «Использование моделей на животных при проведении биомедицинских исследований»	Спирина Людмила Викторовна	д.м.н., доцент	Кафедра биохимии и молекулярной биологии с курсом клинической лабораторной диагностики ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России, заведующий кафедрой	в.н.с. лаборатории биохимии опухолей НИИ онкологии, филиала Томского НИМЦ
2	Раздел 2. «Физиология и болезни животных. Профилактика заболеваний человека»	Есимова Ирина Евгеньевна	д.м.н.	Кафедра биохимии и молекулярной биологии с курсом клинической лабораторной диагностики ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России, доцент	Кафедра биологии и генетики ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России, доцент
3	Раздел 3. Моделирование заболеваний на лабораторных животных	Носарева Ольга Леонидовна	д.м.н., доцент	Кафедра биохимии и молекулярной биологии с курсом клинической лабораторной диагностики ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России, профессор	нет
		Иванов Владимир Владимирович	к.б.н., доцент	Заведующий лабораторией биологических моделей ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России	Кафедра биохимии и молекулярной биологии с курсом клинической лабораторной диагностики ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава

					России, доцент
4	Раздел 4. Место доклинических исследований в жизненном цикле лекарственных препаратов	Спирина Людмила Викторовна	д.м.н., доцент	Кафедра биохимии и молекулярной биологии с курсом клинической лабораторной диагностики ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России, заведующий кафедрой	в.н.с. лаборатории биохимии опухолей НИИ онкологии, филиала Томского НИМЦ
5	Раздел 5. Проектная научная деятельность	Есимова Ирина Евгеньевна	д.м.н.	Кафедра биохимии и молекулярной биологии с курсом клинической лабораторной диагностики ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России, доцент	Кафедра биологии и генетики ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России, доцент
6	Раздел 6. Основы управления проектами в медицине	Носарева Ольга Леонидовна	д.м.н., доцент	Кафедра биохимии и молекулярной биологии с курсом клинической лабораторной диагностики ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России, профессор	нет

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ)
«Основы научных исследований»

Направленность (профиль) программы

32.08.15 Медицинская микробиология

Уровень высшего образования
подготовка кадров высшей квалификации

Авторы/составители ФОС по дисциплине:

1. Спирина Людмила Викторовна – заведующий кафедрой биохимии и молекулярной биологии с курсом клинической лабораторной диагностики, д-р мед. наук, доцент

29.08.2023.

(дата)



(подпись)

2. Носарева Ольга Леонидовна – профессор кафедры биохимии и молекулярной медицины с курсом клинической лабораторной диагностики, д-р мед. наук, доцент

29.08.2023.

(дата)



(подпись)

3. Есимова Ирина Евгеньевна – доцент кафедры биохимии и молекулярной медицины с курсом клинической лабораторной диагностики, д-р мед. наук

29.08.2023.

(дата)



(подпись)

Фонд оценочных средств по дисциплине рассмотрен на заседании кафедры биохимии и молекулярной биологии с курсом клинической лабораторной диагностики.

Протокол заседания от «29» августа 2023 г. № 5

Заведующий кафедрой биохимии и молекулярной медицины с курсом клинической лабораторной диагностики, д-р мед. наук, доцент



Л.В. Спирина

1. Перечень компетенций, формируемых в процессе изучения дисциплины (модуля)

Таблица 1

Код и наименование компетенции, индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю)	
Универсальные компетенции (УК)		
УК-1 Способность критически и системно анализировать, определять возможности и способы применения достижения в области медицины и фармации в профессиональном контексте	Знать	Основы этиологии и патогенеза распространенных и редких инфекционных и паразитарных заболеваний, особенности и принципы экспериментальных исследований, направленных на поиски новых маркеров ранней и дифференциальной диагностики инфекционных и паразитарных заболеваний.
	Уметь	Выявлять проблемные ситуации и осуществлять поиск необходимой информации для решения задач, формировать оценочные суждения в профессиональной области, проводить критический анализ информации.
	Владеть	Методологией планирования экспериментального исследования и подготовки доказательно-обоснованного заключения о характере лабораторных нарушений при развитии патологических состояний.
УК-2 Способность разрабатывать, реализовывать проект и управлять им	Знать	Правила документирования организационно-управленческой деятельности, основы делового общения: деловая переписка, электронный документооборот, основы статистической обработки лабораторных данных.
	Уметь	Разрабатывать проекты локальных нормативных актов, методических рекомендаций для микробиологической лаборатории. Распределять задания и побуждать других к достижению поставленных в проекте целей, проверять и анализировать проектную документацию. Разрабатывать информационно-справочные материалы по проведению микробиологических исследований, интерпретации результатов.
	Владеть	Навыками проектирования работы по внедрению новых методик в деятельности микробиологической лаборатории. Навыками формирования

		предложений по повышению эффективности деятельности микробиологической лаборатории. Навыками координации взаимодействия при формировании планов развития лаборатории.
УК-5 Способность планировать и решать задачи собственного профессионального и личностного развития, включая задачи изменения карьерной траектории	Знать	Способы использования современных дистанционных образовательных технологий (образовательный портал и вебинары) для повышения собственной квалификации. Информацию о возможных тренингах в симуляционных центрах. План профессиональных общероссийских мероприятий, съездов, конгрессов, конференций, мастер-классов. Правила работы в информационных системах и информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».
	Уметь	Определять приоритеты и планировать собственную профессиональную деятельность, дополнительное профессиональное образование (программы повышения квалификации и программы профессиональной переподготовки), выбирать наиболее эффективные пути и способы совершенствования собственной профессиональной деятельности. Обсуждать результаты и заключения микробиологических исследований различной категории сложности на консилиумах. Пользоваться информационными системами и использовать информационно-телекоммуникационную сеть «Интернет» с целью поиска информации, необходимой для профессиональной деятельности.
	Владеть	Навыками планирования непрерывного совершенствования профессиональных знаний и умений, а также постоянного повышения профессионального уровня и расширения квалификаций. Технологиями составления периодических отчетов о своей работе.
Общепрофессиональные компетенции (ОПК)		
ОПК-6 Способность проводить анализ медико-статистической информации,	Знать	Основы менеджмента. Основы управления персоналом медицинской организации. Медицинские изделия, применяемые для микробиологической

вести медицинскую документацию и организовывать деятельность находящегося в распоряжении медицинского персонала		диагностики <i>in vitro</i> . Функциональные обязанности находящегося в распоряжении медицинского персонала микробиологической лаборатории. Психологию взаимоотношений в трудовом коллективе.
	Уметь	Организовывать деятельность находящегося в распоряжении медицинского персонала микробиологической лаборатории. Проводить внутренний аудит деятельности находящегося в распоряжении медицинского персонала микробиологической лаборатории. Обучать находящийся в распоряжении медицинский персонал лаборатории. Руководить находящимися в подчинении работниками микробиологической лаборатории. Разрабатывать планы деятельности микробиологической лаборатории. Применять инструменты контроля деятельности находящихся в подчинении сотрудников микробиологической лаборатории.
	Владеть	Навыками контроля выполнения должностных обязанностей, требований охраны труда и санитарно-противоэпидемического режима находящегося в распоряжении медицинского персонала микробиологической лаборатории. Технологиями ведения медицинской документации, в том числе в электронном виде. Методологией планирования и контроля непрерывного совершенствования профессиональных знаний и навыков, а также постоянное повышение профессионального уровня и расширение квалификаций работников микробиологической лаборатории. Технологией формирования отчетов микробиологической лаборатории.

2. Описание критериев и шкал оценивания компетенций

В ходе текущего контроля успеваемости (устный или письменный опрос, подготовка и защита реферата, доклад, презентация, тестирование и пр.) при ответах на учебных занятиях, а также промежуточной аттестации в форме зачета и (или) зачета с оценкой обучающиеся оцениваются по четырёхбалльной шкале: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно». Итоговый контроль проводится в форме зачета с оценкой, который включает в себя тестирование, собеседование по контрольным вопросам и решение ситуационных задач.

Таблица 2

Оценка «отлично» (высокий уровень сформированности и компетенций)	Оценка «хорошо» (средний уровень сформированности компетенций)	Оценка «удовлетворительно» (пороговый уровень сформированности компетенций)	Оценка «неудовлетворительно» (отсутствие сформированности компетенций)
Выставляется ординатору, если он глубоко усвоил программный материал, исчерпывающе, последовательно, четко и логично его излагает, умеет связывать теорию с практикой, свободно отвечает на задачи и вопросы, не затрудняется с ответами при видоизменении заданий, умеет принять правильное решение и грамотно его обосновывать, владеет разносторонними навыками и приёмами выполнения практических задач, комплексной оценкой предложенной ситуации, правильно выбирает тактику действий	Выставляется ординатору, если он твердо знает программный материал, грамотно и по существу его излагает, не допуская существенных неточностей в ответе на вопрос, но недостаточно полно раскрывает междисциплинарные связи, правильно применяет теоретические положения при решении практических вопросов и задач, владеет необходимыми навыками и приёмами их выполнения, комплексной оценкой предложенной ситуации, правильно выбирает тактику действий	Выставляется ординатору, если он имеет поверхностные знания программного материала, не усвоил его деталей, допускает неточности, оперирует недостаточно правильными формулировками, нарушает логическую последовательность в изложении программного материала, испытывает затруднения с комплексной оценкой предложенной ситуации, не полностью отвечает на вопросы, при помощи наводящих вопросов преподавателя, выбор тактики действий возможен в соответствии с ситуацией при помощи наводящих вопросов	Выставляется ординатору, который не знает значительной части программного материала, допускает грубые ошибки, неуверенно, с большими затруднениями решает практические задачи или не справляется с ними самостоятельно, не владеет комплексной оценкой ситуации, неверно выбирает тактику действий, приводящую к ухудшению ситуации, нарушению безопасности пациента

В ходе текущего контроля успеваемости (устный или письменный опрос, 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:

Таблица 3

Оценка «зачтено»	Оценка «не зачтено»
Выставляется ординатору, если он продемонстрировал знания программного материала: подробно ответил на теоретические вопросы, справился с выполнением заданий и (или) ситуационных задач, предусмотренных программой ординатуры, ориентируется в основной и дополнительной литературе, рекомендованной рабочей программой дисциплины (модуля)	Выставляется ординатору, если он имеет пробелы в знаниях программного материала: не владеет теоретическим материалом и допускает грубые, принципиальные ошибки в выполнении заданий и (или) ситуационных задач, предусмотренных рабочей программой дисциплины (модуля)

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

Оценка «отлично» - 90-100% правильных ответов;

Оценка «хорошо» - 80-89% правильных ответов;

Оценка «удовлетворительно» - 71-79% правильных ответов;

Оценка «неудовлетворительно» - 70% и менее правильных ответов.

Перевод тестирования в двухбалльную шкалу:

Оценка «зачтено» - 71-100% правильных ответов;

Оценка «не зачтено» - 70% и менее правильных ответов.

3. Типовые контрольные задания

Список вопросов для текущего контроля успеваемости

1. Использование моделей на животных при проведении биомедицинских исследований.
2. Международные рекомендации для проведения медико-биологических исследований на экспериментальных животных.
3. Правило 3R.
4. Условия содержания животных.
5. Этическая комиссия.
6. Моделирование воспалительных процессов.
7. Моделирование экспериментального сахарного диабета 1 и 2 типов.
8. Моделирование экспериментальной гиперлипидемии, атеросклероза. Обоснование выбора и дизайн модели экспериментальной гиперлипидемии, атеросклероза.
9. Использование моделей на животных при проведении биомедицинских исследований.
10. Работа с нормативной базой документов, касающихся охраны животных, используемых в экспериментальных и других научных целях.
11. Международные рекомендации для проведения медико-биологических исследований на экспериментальных животных.
12. Дизайн процедур и планирование исследований с использованием лабораторных животных.
13. Этические вопросы при работе с экспериментальными животными.
14. Принципы 3 R.
15. Этика, благополучие лабораторных животных и принципы 3 R.
16. Требования к размещению и проектированию вивариев.

17. Характеристика помещений и санитарно-гигиенические требования к их отделке.
18. Оборудование вивария и условия размещения животных.
19. Конструкция, вентиляция и качество воздуха, чистые и грязные зоны.
20. Основные источники загрязнения окружающей среды в чистом помещении и предотвращение загрязнения.
21. Факторы, влияющие на экспериментальных животных.
22. Параметры микроклимата в помещениях для содержания животных.
23. Организация среды обитания таким образом, чтобы позволить животным по максимуму реализовывать свой естественный поведенческий репертуар.
24. Сведение к минимуму проявления неблагоприятных для животных факторов среды обитания, как шумы, запахи, редкие или внезапные контакты с человеком, которые могут стать источником дополнительного дистресса для животных.
25. Методы индивидуальной идентификации животных.
26. Выбор экспериментальных процедур (отбор крови, инъекции и т.д.), которые предполагают наименьшую инвазивность, болезненность и стресс, а также способные уменьшить количество болезненных процедур (например, катетеризация сосудов у животных для частых отборов крови).
27. Физиология и болезни животных.
28. Профилактика заболеваний человека.
29. Введение в биомоделирование патологических процессов с использованием лабораторных животных.
30. Экспериментальные модели на животных.
31. Классификация моделей на животных.
32. Аллометрические соотношения человека и животных и экстраполяция результатов. Адекватность и валидность альтернативных моделей.
33. Моделирование эндокринных заболеваний: аллоксановая и стрептозотоциновая модели в изучении экспериментального сахарного диабета.
34. Патогенез сахарного диабета 1 и 2 типа, различия. Кетонурия.
35. Референсные значения для глюкозы в сыворотке крови.
36. Виды липопротеинов.
37. Синтез холестерина.
38. Транспорт холестерина к тканям и от тканей.
39. Референсные значения холестерина в сыворотке крови экспериментальных животных.

Список вопросов для промежуточного контроля

1. Использование моделей на животных при проведении биомедицинских исследований.
2. Международные рекомендации для проведения медико-биологических исследований на экспериментальных животных.
3. Правило 3R.
4. Условия содержания животных.
5. Этическая комиссия.
6. Моделирование воспалительных процессов.
7. Моделирование экспериментального сахарного диабета 1 и 2 типов.
8. Моделирование экспериментальной гиперлипидемии, атеросклероза. Обоснование выбора и дизайн модели экспериментальной гиперлипидемии, атеросклероза.

9. Использование моделей на животных при проведении биомедицинских исследований.
10. Работа с нормативной базой документов, касающихся охраны животных, используемых в экспериментальных и других научных целях.
11. Международные рекомендации для проведения медико-биологических исследований на экспериментальных животных.
12. Дизайн процедур и планирование исследований с использованием лабораторных животных.
13. Этические вопросы при работе с экспериментальными животными.
14. Принципы 3 R.
15. Этика, благополучие лабораторных животных и принципы 3 R.
16. Требования к размещению и проектированию вивариев.
17. Характеристика помещений и санитарно-гигиенические требования к их отделке.
18. Оборудование вивария и условия размещения животных.
19. Конструкция, вентиляция и качество воздуха, чистые и грязные зоны.
20. Основные источники загрязнения окружающей среды в чистом помещении и предотвращение загрязнения.
21. Факторы, влияющие на экспериментальных животных.
22. Параметры микроклимата в помещениях для содержания животных.
23. Организация среды обитания таким образом, чтобы позволить животным по максимуму реализовывать свой естественный поведенческий репертуар.
24. Сведение к минимуму проявления неблагоприятных для животных факторов среды обитания, как шумы, запахи, редкие или внезапные контакты с человеком, которые могут стать источником дополнительного дистресса для животных.
25. Методы индивидуальной идентификации животных.
26. Выбор экспериментальных процедур (отбор крови, инъекции и т.д.), которые предполагают наименьшую инвазивность, болезненность и стресс, а также способные уменьшить количество болезненных процедур (например, катетеризация сосудов у животных для частых отборов крови).
27. Физиология и болезни животных.
28. Профилактика заболеваний человека.
29. Введение в биомоделирование патологических процессов с использованием лабораторных животных.
30. Экспериментальные модели на животных.
31. Классификация моделей на животных.
32. Аллометрические соотношения человека и животных и экстраполяция результатов. Адекватность и валидность альтернативных моделей.
33. Моделирование эндокринных заболеваний: аллоксановая и стрептозотоциновая модели в изучении экспериментального сахарного диабета.
34. Патогенез сахарного диабета 1 и 2 типа, различия. Кетонурия.
35. Референсные значения для глюкозы в сыворотке крови.
36. Виды липопротеинов.
37. Синтез холестерина.
38. Транспорт холестерина к тканям и от тканей.
39. Референсные значения холестерина в сыворотке крови экспериментальных животных.
40. Этапы создания лекарственных средств: источники, способы исследования. Биологические, микробиологические, иммунологические, токсикологические, фармакологические, физические, химические и другие исследования лекарственного средства путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственного средства.

41. Основные задачи токсикологических и фармакологических исследований. Место доклинических исследований в жизненном цикле лекарственных препаратов. Комплексы стандартов, которые применяются на различных этапах исследования и контроля лекарственных средств. GLP-регулируемые и GLP-нерегулируемые доклинические исследования. Принципы GLP. Схема организации исследования.
42. Основные законодательные и подзаконные правовые акты Российской Федерации направленные на систему регулирования обращения лекарственных средств. Нормативно-правовая база Российской Федерации, регламентирующая доклинические исследования лекарственных средств (Федеральные Законы, Приказы МЗ РФ, ГОСТы, Правила GLP ЕАЭС); зарубежный опыт (регламенты FDA и OECD).
43. Организация и персонал испытательного центра, как ключевые факторы, обеспечивающие качество проводимых исследований.
44. Обязанности администрации испытательного центра: обеспечение соответствия испытательного центра принципам GLP; назначает руководителя исследования; создание службы обеспечения качества; обеспечение наличия необходимых ресурсов: специалистов, помещений, оборудования, материалов; обеспечение реализации программы обучения.
45. Руководитель исследования, как центральное и единственное лицо в обеспечении контроля исследования. Он несет основную ответственность за общее научное проведение исследования. Обязанности ответственного исследователя. Обязанности персонала, выполняющего исследование.
46. Система обеспечения качества доклинических исследований.
47. Служба (группа) обеспечения качества: - процедура формирования; - состав; - функции и роль в проведении исследования.
48. Стандартные операционные процедуры (СОП): - программа СОП; - основные требования к СОП; - учет СОП; - структура СОП; - утверждение и пересмотр СОП.
49. Нормативные документы описывающие общие требования к материально-технической базе проведения доклинических исследований (помещения, внутренняя и внешняя отделка, канализация, водоснабжение, вентиляционная система). Функциональные зоны испытательного центра. Чистые и грязные помещения. Вентиляция чистых помещений.
50. Помещения для тест-систем. Помещения для манипуляций с исследуемыми и контрольными веществами. Помещения для исследований. Помещения для архивирования. Оборудование и его выбор.
51. Нормативно-правовая база, регламентирующая работу с экспериментальными животными; виды лабораторных животных; требования к лабораторным животным (конвенциональные животные, животные SPF-статуса); организация работ в медико-биологической клинике (виварии): конвенциональный блок и SPF-блок (технологическое оборудование, регламент работы; поступление животных, карантин/адаптация, контроль жизнеобеспечения, санитария); принципы работы с экспериментальными животными; политика исследовательского учреждения в области использования лабораторных животных в биомедицинских исследованиях; комиссия по контролю за содержанием и использованием лабораторных животных; протокол-заявка на использование лабораторных животных в исследовании; ветеринарная служба (роль ветеринарного врача в доклинических исследованиях); техника безопасности при работе с лабораторными животными.

52. Организация доклинических исследований в соответствии с национальными и международными Правилами GLP (разработка документации). Написание плана доклинических исследований. План исследования (принципы составления, порядок утверждения, внесение изменений).
53. Государственная регистрация лекарственных средств, предназначенных для продажи на территории России, как первый этап государственного контроля над обращением лекарственных средств.
54. Принцип государственной регистрации: один лекарственный препарат — одно регистрационное удостоверение. Правила формирования регистрационного досье на лекарственный препарат для медицинского применения, представляемого в Министерство здравоохранения Российской Федерации (Приказ № 409н).
55. Состав регистрационного досье: административные документы, описание фармацевтических свойств, данные о производстве лекарственного средства, данные по контролю качества лекарственного средства, данные доклинических исследований.
56. Объем доклинических исследований оригинальных лекарственных средств, дженериков и противоопухолевых лекарственных средств.
57. Доклиническая оценка безопасности и эффективности лекарственного средства обязательная для формирования регистрационного досье для получения разрешения на проведение I фазы клинических исследований. Доклиническая оценка безопасности и эффективности лекарственного средства в течение проведения клинических исследований I – IV фаз.
58. Особенности обращения с животными различных видов (мышами, крысами, морскими свинками, кроликами). Методы аналгезии и анестезии. Фиксация лабораторных животных.
59. Способы забор биоматериала у лабораторных животных (кровь, моча). Гематологические исследования на ветеринарном гематологическом анализаторе, показатели нормы у разных видов лабораторных животных.
60. Мониторинг физиологических показателей: - электрокардиография (ЭКГ) у лабораторных животных ЭКГ; - измерение артериального давления (АД) и частоты сердечных сокращений (ЧСС) у грызунов; - измерение температура тела у лабораторных животных; - тест «открытое поле» при изучении поведенческих реакций в доклинических исследованиях.
61. Субъекты управления проектами. Участники проекта. Анализ стейкхолдеров проекта. Команда проекта. Команда управления проектом. Проектные роли. Организационная структура. Виды организационных структур. Функциональная, проектная и матричная структуры. «Матричный» конфликт – причины и следствия. Принципы выбора оргструктуры.
62. Проектная идея. Стратегическое развитие идеи в проект. Планирование. Проектно-исследовательская деятельность. Проект: определение, основные показатели и характеристики. Отличия проектной деятельности от традиционной исследовательской работы. Разработка идеи как первый этап подготовки проекта. Структура проекта и характеристика основных компонентов проекта.
63. Логическая таблица для составления проекта. Выявление проблемы. Технологии «мозгового штурма». СМАРТ-анализ. Паспорт проектной идеи. SWOT-анализ. Стратегическое планирование и его инструментарий.

64. Ожидаемые результаты проекта и способы их оценки. Оценка рисков. Понятие и использование показателей. Критерии и индикаторы. Документирование результатов. Приемы обоснования устойчивости проекта. Виды планирования. Определение точек контроля.
65. Механизмы деятельности в сфере привлечения средств (фандрайзинг). Понятие «фандрайзинг». Фандрайзинг как способ привлечения средств для финансирования проектов. Поиск и выбор источников финансирования. Структуры грантодающих институтов и организаций. Их классификация.
66. Межгосударственные институты и программы финансирования. Государственные структуры и механизмы финансирования в России. Частные и негосударственные фонды и принципы их деятельности. Спонсорство, кампании по привлечению средств, иные технологии и приемы фандрайзинга.
67. Стратегия фандрайзинга. Основные направления деятельности фондов и грантодающих организаций. Виды фондов, грантов и программ. Приоритеты фондов. Интернет-ресурсы. Поиск российских и зарубежных фондов с помощью Интернета. Грантовые программы, выставяемые фондами. Анализ программ и видов грантовой поддержки.
68. Бюджетирование проектной работы. Бюджет и дальнейшее финансирование. Бюджет или смета расходов как ключевой этап разработки проекта. Общие требования к составлению бюджета. Налоговое законодательство и особенности финансовой отчетности. Основные разделы бюджета (оплата труда, основные прямые расходы, не прямые расходы). Примерный перечень расходов и схема расчетов в разделе «Оплата труда».
69. Основные прямые расходы: административные расходы (аренда помещения, транспортных средств, канцелярские товары, публикации, коммуникационные расходы, оплата юридических услуг, банковские комиссионные сборы, страхование, перевод и т.д.), командировочные расходы (транспорт, командировочные расходы), оборудование. Примерный перечень расходов и расчетов в разделе «Основные прямые расходы». Примерный перечень расходов в разделе «Не прямые расходы». Пояснения к бюджету.
70. Гранты и виды грантовой и финансовой поддержки исследований и науки. Грант: определения, типология и разновидности. Виды грантов. Грантовая поддержка как форма финансирования исследования. Индивидуальный, коллективный, партнерский грант. Периодичность проведения грантовых программ. Специфика участия в конкурсах грантов.
71. Значение фандрайзинговой деятельности в исследовательской практике. Финансовая помощь для студентов, аспирантов, молодых ученых и научных работников. Финансирование научных проектов. Зарубежные фонды. Российские фонды (РНФ.).
72. Заявка на получение финансирования (грант, спонсорство). Заявка как форма проектирования. Составление заявки: общие рекомендации. Типы заявок и их структура. Письмо-заявка и полная заявка: общее и отличное. Предварительный анализ темы и поиск источника поддержки. Составление типовой заявки. Титульный лист и его содержание. Название проекта – типичные ошибки при формулировке. Аннотация заявки. Постановка проблемы. Цели и задачи проекта. Методы и этапы реализации проекта. Ожидаемые результаты, эффекты и критерии их оценки.

Мониторинг: внешний и внутренний. Формы отчетности. Приложения к заявке. Схема планирования проекта. Структура (типовая) заявки на получение финансирования. Процесс составления комплекта заявки. Следование требованиям грантодающей организации. Написание текста заявки (в зависимости от вида проекта).

73. Сопроводительные документы к заявке на получение финансирования. Экспертиза заявок. Оценка и мониторинг эффективности проектной работы. Сопроводительные документы: типы и виды. Специфика составления сопроводительных документов. Общие правила составления сопроводительных документов. Особенности составления резюме на иностранных языках.
74. Сопроводительное письмо. Письма-рекомендации: общие правила и рекомендации. Список публикаций и особенности его составления на иностранных языках. Специфика стиля деловых документов. Экспертиза и экспертный совет. Причины отклонения заявок фондами. Основные критерии оценки основных частей заявки. Ошибки в составлении заявки. Проведение экспертизы: основные этапы, принципы, приоритеты. Оценка и отчет. Сроки предоставления отчетов. Форма отчетов. Аналитический (содержательный) и финансовый отчет. Рекомендации по подготовке промежуточных и заключительного отчета. Специфика финансовой отчетности. Научная часть отчета.

4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания результатов обучения по дисциплине «Основы научных исследований»»

Процедура оценивания результатов обучения по дисциплине «Основы научных исследований» осуществляется в соответствии с положением «О промежуточной аттестации и текущем контроле ординаторов», устанавливающим формы проведения промежуточной аттестации, ее периодичность и систему оценок.

Проведение текущего контроля успеваемости по дисциплине «Основы научных исследований» осуществляется в ходе контактной работы с преподавателем в рамках аудиторных занятий.

Текущий контроль успеваемости в виде устного или письменного опроса

Устный и письменный опрос – наиболее распространенный метод контроля знаний обучающихся.

Устный опрос может проводиться в начале учебного занятия, в таком случае он служит не только целям контроля, но и готовит обучающихся к усвоению нового материала, позволяет связать изученный материал с тем, с которым они будут знакомиться на этом или последующем учебных занятиях.

Опрос может быть фронтальный, индивидуальный или комбинированный. Фронтальный опрос проводится в форме беседы преподавателя с группой, с целью вовлечения в активную умственную работу всех обучающихся группы.

Вопросы должны иметь преимущественно поисковый характер, чтобы побуждать обучающихся к самостоятельной мыслительной деятельности.

Индивидуальный опрос предполагает обстоятельные, связные ответы обучающихся на вопрос, относящийся к изучаемому учебному материалу и служит важным учебным средством развития речи, памяти, критического и системного мышления обучающихся.

Заключительная часть устного опроса – подробный анализ ответов обучающихся.

Устный опрос как метод контроля знаний, умений и навыков требует больших затрат времени, по одному и тому же вопросу нельзя проверить всех обучающихся. В целях рационального использования учебного времени может быть проведен комбинированный опрос, сочетающий устный опрос с письменным.

Письменный опрос проводится по тематике прошедших занятий. В ходе выполнения заданий обучающийся должен в меру имеющихся знаний, умений, владений, сформированности компетенций дать развернутые ответы на поставленные в задании открытые вопросы и (или) ответить на вопросы закрытого типа в установленное преподавателем время. Продолжительность опроса определяется преподавателем самостоятельно, исходя из сложности индивидуальных заданий, количества вопросов и объема учебного материала.

Проведение промежуточной аттестации по дисциплине «Основы научных исследований»

Промежуточная аттестация в форме **зачета** осуществляется в ходе контактной работы обучающегося с преподавателем и проводится в рамках аудиторных занятий на последнем практическом занятии. Промежуточная аттестация включает собеседование по контрольным вопросам. Каждый ординатор получает 2 контрольных вопроса, готовится в течение 30 минут и дает устный ответ. Ответ оценивается по системе «зачтено»/«не зачтено». Оценки промежуточной аттестации фиксируются в зачетной ведомости.