

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
 высшего образования
 «Кемеровский государственный медицинский университет»
 Министерства здравоохранения Российской Федерации
 (ФГБОУ ВО КемГМУ Минздрава России)



УТВЕРЖДАЮ:

Проректор по учебной работе
 канд. биол. наук, доцент В.В. Большаков

« 19 » 03 2026 г.

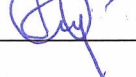
**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
 ПЛАНИРОВАНИЕ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ В МЕДИЦИНЕ**

Специальность 31.05.02 «Педиатрия»
Квалификация выпускника врач-педиатр
Форма обучения очная
Факультет Педиатрический
Кафедра-разработчик рабочей программы Кафедра информационных технологий

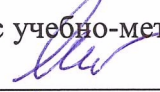
Семестр	Трудоем- кость		Лек- ций, ч.	Лаб. прак- тику м, ч.	Пра кт. зан яти й, ч.	Клини- ческих п ракт. занятий , ч.	Сем ина ров, ч.	СР С, ч.	КР	Экза мен, ч	Форма промежут очного контроля (экзамен / зачет с оценкой / зачет)
	зач. ед.	ч.									
5	1	36			24			12			зачет
Итого	1	36			24			12			зачет

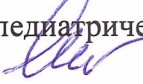
Рабочая программа «Планирование научных исследований в медицине» разработана в соответствии с ФГОС ВО по направлению подготовки (специальности) 31.05.02 «Педиатрия», квалификация «Врач-педиатр», утвержденным приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации № 965 от 12.08.2020 г.

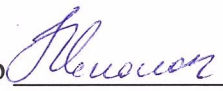
Рабочую программу разработали:
профессор кафедры информационных технологий, д-р мед. наук, профессор В.М. Ивойлов

Рабочая программа согласована с научной библиотекой  О.Н. Самоцова
29 01 2026 г.

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры информационных технологий
протокол № 6 от «29» января 2026 г.

Рабочая программа согласована с учебно-методической комиссией
Председатель: к.м.н., доцент  О.В. Шмакова
протокол № 3 от «12» 03 2026 г.

Рабочая программа согласована с деканом педиатрического факультета,
канд. мед. наук, доцент О.В. Шмакова 
«12» 03 2026 г.

Рабочая программа зарегистрирована в учебно-методическом отделе
Регистрационный номер 3616
Руководитель УМО д.фарм.н., профессор  Н.Э. Коломиец
«13» 03 2026 г.

ПАСПОРТ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ

1.1. Цели и задачи освоения дисциплины

1.1.1. Целями освоения дисциплины «планирование научных исследований в медицине» для обучающихся по специальности 31.05.02 «Педиатрия» являются подготовка специалистов, способных успешно решать профессиональные задачи (в том числе и в ситуациях неопределенности) в диагностической, лечебной, реабилитационной, профилактической и организационно-управленческой деятельности на основе теоретических знаний и практических навыков в области планирования, организации и проведения научных исследований, научно-исследовательских проектов, а также формирование профессионально значимых качеств личности таких как целеустремленность, организованность, ответственность, самостоятельность, гражданственность, толерантность, настойчивость в достижении цели, приверженность этическим и деонтологическим ценностям и нормам.

1.1.2. Задачи дисциплины: *стимулировать интерес к выбранной профессии; развить практические навыки; сформировать целостное представление о научно исследовательской работе, основных этапах научного исследования; научить формулировать научные проблемы, цели и задачи; освоить методы разработки научных гипотез; изучить методы планирования научных исследований; развить навыки выбора методов исследования; ознакомить с принципами работы с научной литературой; научить планировать ресурсы исследования; ознакомить с методами сбора и обработки данных; развить навыки интерпретации результатов; ознакомить с требованиями к оформлению научной документации; развить навыки презентации результатов исследования; сформировать критическое мышление; ознакомить с этическими аспектами научных исследований; подготовить к самостоятельной научной деятельности.*

1.2. Место дисциплины в структуре ОПОП ВО

1.2.1. Дисциплина относится к факультативной.

1.2.2. Для изучения дисциплины необходимы знания, умения и навыки, формируемые предшествующими дисциплинами/практиками: медицинская информатика, философия, биоэтика

1.2.3. Изучение дисциплины необходимо для получения знаний, умений и навыков, формируемых последующими дисциплинами/практиками: общественное здоровье, здравоохранение и экономика здравоохранения, учебная практика "научно-исследовательская работа в практике врача амбулаторно поликлинического учреждения "

1.2.4. В основе преподавания данной дисциплины лежат следующие типы профессиональной деятельности:

1. Медицинский;
2. Организационно-управленческий;
3. Научно-исследовательский.

1.3. Компетенции, формируемые в результате освоения дисциплины

1.3.1. Универсальные компетенции

№ п/п	Наименование категории универсальных компетенций	Код компетенции	Содержание компетенции	Индикаторы универсальных компетенции	Технология формирования
1	Системное и критическое мышление	УК-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий	ИД-1 _{УК-1} Получает новые знания на основе анализа, синтеза и других методов научного познания. ИД-2 _{УК-1} Осуществляет поиск информации по профессиональным научным проблемам.	Самостоятельная работа

1.3.2. Профессиональные компетенции

Профессиональный стандарт		Код компетенции	Наименование профессиональной компетенции	Индикаторы достижения профессиональных компетенции	Технология формирования
Обобщенная трудовая функция	Трудовая функция				
Образование и наука (в сфере научных исследований)	Научно-исследовательская	ПК-10	Способен к ведению медицинской документации	ИД-7 _{ПК-10} Проводит анализ медико-статистических показателей заболеваемости, инвалидности и смертности для оценки здоровья детского населения	Доклад с презентацией Научная статья Практические занятия

1.4. Объем учебной дисциплины и виды учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость, всего		Семестры	
	в зачетных единицах (ЗЕ)	в академических часах (ч)	5	
			Трудоемкость по семестрам (ч)	
Аудиторная работа , в том числе:	0,7	24	24	
Лекции (Л)				
Лабораторные практикумы (ЛП)				
Практические занятия (ПЗ)	0,7	24	24	
Клинические практические занятия (КПЗ)				
Семинары (С)				
Самостоятельная работа студента (СРС) , в том числе НИРС	0,3	12	12	
Промежуточная аттестация: (оставить нужное)	зачет (З)	-	-	
	экзамен (Э)			
	зачёт с оценкой	-	-	
ИТОГО	1	36	36	

2. Структура и содержание дисциплины

Общая трудоемкость модуля дисциплины составляет 1 зачетную единицу, 36 ч.

2.1. Структура дисциплины

№ п/п	Наименование разделов и тем	Семестр	Всего часов	Виды учебной работы					СРС
				Аудиторные часы					
				Л	ЛП	ПЗ	КПЗ	С	
1	Раздел 1 (Планирование НИР)	5	36			24			12
2	Зачёт	5							
	Итого	5	36			24			12

2.2. Тематический план лекционных занятий

Не предусмотрены учебным планом

1.1. Тематический план практических занятий

№ п/п	Наименование раздела, тема практического занятия	Вид занятия	Кол-во часов		Семестр	Результат обучения в виде формируемых компетенций
			Аудитор.	СРС		
Раздел 1 Планирование НИР			24		5	<i>УК-1 (ИД 1,2), ПК-10 (ИД 7)</i>
1	Тема 1. Введение в планирование НИР. Определение актуальных направлений научных исследований в медицине.	<i>ПЗ</i>	2	1	5	
2	Тема 2. Основные этапы научного исследования. Подготовительный (организационный) этап.	<i>ПЗ</i>	2	1	5	
3	Тема 3. Основные этапы научного исследования. Планирование ресурсов исследования (время, финансы, кадры)	<i>ПЗ</i>	2	1	5	
4	Тема 4. Планирование и организация сбора данных. Инструменты и методики для сбора информации.	<i>ПЗ</i>	2	1	5	
5	Тема 5. Проведение пилотного исследования. Апробация анкет.	<i>ПЗ</i>	2	1	5	
6	Тема 6. Методы обработки и анализа данных	<i>ПЗ</i>	2	1	5	
7	Тема 7. Методики определения необходимого объема наблюдений и мощности исследования	<i>ПЗ</i>	2	1	5	
8	Тема 8. Статистические методы. Выбор статистических методов проверки гипотез для решения задач научного исследования	<i>ПЗ</i>	2	1	5	
9	Тема 9. Этические и правовые аспекты проведения научных исследований.	<i>ПЗ</i>	2	1	5	
10	Тема 10. Понятие о доказательной медицине.	<i>ПЗ</i>	2	1	5	
11	Тема 11. Понятие о систематических обзорах и мета-анализе.	<i>ПЗ</i>	2	1	5	
12	Тема 12. Оформление и представление результатов исследования.	<i>ПЗ</i>	2	1	5	
Итого:			24	12	5	

РАЗДЕЛ 1. ПЛАНИРОВАНИЕ НИР

Тема 1. Введение в планирование НИР. Определение актуальных направлений научных исследований в медицине.

Содержание темы:

1. Значение планирования для успешного проведения научной работы.
2. Научное исследование. Виды. Цели
3. Научный метод. Основные характеристики научного исследования. Значение научных исследований

4. Организация научно-исследовательской работы в РФ: законодательная база (ФЗ №323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан", Приказы Минздрава, требования Минобрнауки). Научно-исследовательская работа студентов.

5. Определение актуальных направлений научных исследований в медицине.

6. Национальные проекты в области здравоохранения и приоритетные направления исследований.

7. Практическая работа №1: «Актуальные направления научных исследований в медицине и здравоохранении» (по данным сайтов <https://vak.minobrnauki.gov.ru/main>, <https://национальныепроекты.рф/projects/zdravookhranenie/>).

Форма контроля и отчетности усвоения материала: контрольные вопросы, оформление отчёта по практической работе №1.

Использование электронного обучения и дистанционных образовательных технологий: Электронный курс «планирование научных исследований в медицине» <https://moodle.kemsma.ru/course/view.php?id=952>

Тема 2. Основные этапы научного исследования. Подготовительный (организационный) этап.

1. Основные этапы планирования научного исследования: (подготовительный, основной, заключительный).

2. Этические аспекты на этапе планирования: необходимость предварительной оценки рисков для участников исследования.

3. Этап 1: Подготовительный (организационный) этап: научная проблема. Выбор темы исследования (критерии выбора темы (актуальность, новизна, практическая значимость; формулировка цели, задач и гипотезы исследования).

4. Обзор литературы (поиск доказательной информации): поиск и анализ научных источников (электронная научная библиотека вуза, сайты научно-практических журналов, электронные ресурсы (<https://cyberleninka.ru/>), базы данных (PubMed/MEDLINE Cochrane Library, Embase, ClinicalKey).

5. Практическая работа №2: Обзор литературы по теме «Влияние образа жизни на биологический возраст». Составление библиографического списка и аннотирование источников в соответствии с ГОСТ 7.1-2003.

6. Рекомендации по дальнейшей самостоятельной работе над обзором литературы с применением менеджера ссылок Zotero).

Форма контроля и отчетности усвоения материала: контрольные вопросы, оформление отчёта по практической работе №2.

Использование электронного обучения и дистанционных образовательных технологий: Электронный курс «планирование научных исследований в медицине» <https://moodle.kemsma.ru/course/view.php?id=952>

Тема 3. Подготовительный (организационный) этап. Планирование ресурсов исследования (время, финансы, кадры)

Содержание темы:

1. Систематизация существующих знаний по теме исследования. Выбор методов исследования: теоретические методы (анализ, синтез, моделирование); эмпирические методы (наблюдение, эксперимент, опрос); математические и статистические методы.

(описательные, аналитические, экспериментальные исследования; соответствие дизайна цели исследования).

4. *Определение дизайна исследования (описательные, аналитические, экспериментальные исследования; соответствие дизайна цели исследования).*

5. *Юридическое обеспечение исследования:*

- *Требования к информированному согласию (Приказ Минздрава РФ от 20.12.2012 №1177н)*
- *Договоры с участниками исследования и соисполнителями*
- *Согласование с локальным этическим комитетом (ЛЭК)*

6. *Планирование ресурсов и времени:*

- *Требования к помещению и оборудованию согласно СанПиН 2.1.3.2630-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность"*
- *Составление плана-графика исследования (Gantt-диаграмма).*
- *Оценка необходимых ресурсов: материальных, технических, кадровых и финансовых (источники финансирования: гранты, бюджетные средства).*

7. *Практическая работа №3: «План и программа НИР «Влияние образа жизни на биологический возраст» (Gantt-диаграмма, формулировка научной проблемы, темы, цели, задач и гипотезы исследования, (актуальность, новизна и практическая значимость темы научного исследования) и предварительное согласование с ЛЭК».*

8. *Разработка протокола исследования в соответствии с международными стандартами (SPIRIT checklist).*

Форма контроля и отчетности усвоения материала: контрольные вопросы, оформление отчёта по практической работе №3.

Использование электронного обучения и дистанционных образовательных технологий:
Электронный курс «планирование научных исследований в медицине»
<https://moodle.kemsma.ru/course/view.php?id=952>

Тема 4. Планирование и организация сбора данных. Инструменты и методики для сбора информации.

Содержание темы:

1. *Основной (исследовательский) этап:*

- *Виды медицинских данных.*
- *Понятие генеральной и выборочной совокупности.*
- *Свойства выборки*
- *Критерии включения, исключения и невключения в выборку*

2. *Планирование и организация сбора данных. Инструменты и методики для сбора информации. Классификация вопросов.*

3. *Требования к документации при сборе данных:*

- *Журнал наблюдений (case report form)*
- *Бланки первичной документации*
- *Требования к электронным системам сбора данных (EDC)*

4. *Надежность и валидность методик сбора данных.*

- *Разработка опросника с расчетом надежности (коэффициент Кронбаха),*

5. *Практическая работа №4: «Планирование и организация сбора данных для исследования «Влияние образа жизни на биологический возраст». Оформление бланков информированного согласия»*

6. *Рекомендации по дальнейшей самостоятельной работе над опросным листом (анкетой для сбора данных)*

7. *Создание системы контроля качества данных (мониторинг, аудит).*

Форма контроля и отчетности усвоения материала: контрольные вопросы, оформление отчёта по практической работе №4.

Использование электронного обучения и дистанционных образовательных технологий:
Электронный курс «планирование научных исследований в медицине»
<https://moodle.kemsma.ru/course/view.php?id=952>

Тема 5. Проведение пилотного исследования. Апробация анкет.

Содержание темы:

- 1. Проведение эксперимента (пилотное исследование). Проверка работоспособности опросника (понятность вопросов, соответствие цели, логика и структура, техническая исправность, надёжность и валидность, время заполнения, этические нормы)*
- 2. Процедуры обеспечения качества в исследовании:*
 - *Тренинг исследователей*
 - *Слепой метод сбора данных*
 - *Двойной ввод данных*
 - *Качество опросов и медицинских измерений.*
- 3. Безопасность участников исследования: алгоритмы действий при нежелательных явлениях.*
- 4. Датасет. Контроль условий и переменных.*
- 5. Требования к хранению первичной документации (не менее 5 лет после завершения исследования).*
- 6. Практическая работа №5: «Апробация анкет для исследования «Влияние образа жизни на биологический возраст». Представление списка рекомендаций для улучшения (изменения) опросника.*

Форма контроля и отчетности усвоения материала: контрольные вопросы, оформление отчёта по практической работе №5.

Использование электронного обучения и дистанционных образовательных технологий:
Электронный курс «планирование научных исследований в медицине»
<https://moodle.kemsma.ru/course/view.php?id=952>

Тема 6. Методы обработки и анализа данных

Содержание темы:

- 1. Методы обработки и анализа данных:*
 - *Данные. Виды*
 - *Чистка данных (data cleaning) и обработка пропущенных значений*
 - *проверка набора данных*
 - *оценка характера распределения количественных данных*
 - *разведочный анализ данных*
 - *процедуры сводки и группировки данных,*
 - *табличное и графическое представление материала в соответствии с международными стандартами (CONSORT для рандомизированных исследований, STROBE для наблюдательных).*
- 2. Современное программное обеспечение для статистического анализа (jamovi, R, Python) - базовые навыки для студентов.*
- 3. Интерпретация полученных результатов с учетом клинической значимости и статистической значимости.*
- 4. Практическая работа №6: Представление результатов (пилотного) описательного исследования по теме «Влияние образа жизни на биологический возраст»*

Форма контроля и отчетности усвоения материала: контрольные вопросы, оформление отчёта по практической работе №6.

Использование электронного обучения и дистанционных образовательных технологий:
Электронный курс «планирование научных исследований в медицине»
<https://moodle.kemsma.ru/course/view.php?id=952>

Тема 7. Методики определения необходимого объёма наблюдений и мощности исследования.

Содержание темы:

1. Понятие об ошибках 1 и 2 рода. Статистические гипотезы.
2. Статистическая значимость и клиническая важность. Определение клинически важной разницы (результата).
3. Минимальные требования к объёму выборки согласно методическим рекомендациям Минздрава РФ.
4. Достоверность и статистическая значимость результатов исследования
5. Практические аспекты расчета мощности исследования с помощью онлайн-калькуляторов (*G*Power*, *OpenEpi*).
6. Определение достаточности объёма наблюдений и мощности для исследований разного дизайна.
7. Практическая работа №7: «Оценка достаточности объёма наблюдений в исследовании «Влияние образа жизни на биологический возраст с оформлением статистического раздела протокола»».
8. Требования к случайной выборке и методы ее формирования.
9. Рекомендации по дальнейшей самостоятельной работе над формированием репрезентативной и случайной выборки для исследования «Влияние образа жизни на биологический возраст».

Форма контроля и отчетности усвоения материала: контрольные вопросы, оформление отчёта по практической работе №7.

Использование электронного обучения и дистанционных образовательных технологий:
Электронный курс «планирование научных исследований в медицине»
<https://moodle.kemsma.ru/course/view.php?id=952>

Тема 8. Статистические методы. Выбор статистических методов проверки гипотез для решения задач научного исследования

Содержание темы:

1. Экстраполяция данных выборочного исследования на генеральную совокупность (условия экстраполяции)
2. Параметрические и непараметрические методы оценки различий признака между группами. Предупреждение проблемы множественных сравнений.
3. Корреляционная и причинно-следственная связь. Методы оценки.
4. Конфаундинг. Медиационный тест (зефирный тест).
5. Практическая работа №8: «Выбор статистических методов проверки гипотез для решения задач научного исследования «Влияние образа жизни на биологический возраст»».
6. Рекомендации по дальнейшей самостоятельной работе по выбору корректных методов статистической обработки результатов исследования и представлению данных исследования «Влияние образа жизни на биологический возраст».

Форма контроля и отчетности усвоения материала: контрольные вопросы, оформление отчёта по практической работе №8.

Использование электронного обучения и дистанционных образовательных технологий:
Электронный курс «планирование научных исследований в медицине»
<https://moodle.kemsma.ru/course/view.php?id=952>

Тема 9. Этические и правовые аспекты проведения научных исследований.

Содержание темы:

1. Правовые основы медицинских исследований в РФ:

ФЗ №323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в РФ" (ст. 41, 73)

Приказ Минздрава РФ от 19.06.2003 №266 "Об утверждении порядка проведения клинических испытаний..."

Приказ Минобрнауки РФ от 25.10.2013 №1170 "Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования..."

2. Интеллектуальная собственность:

- авторское право в научной деятельности (ст. 1259 ГК РФ)

- патенты на медицинские технологии и изобретения

- плагиат и академическая честность (требования ВАК)

- самоцитирование и его этические границы.

3. Этическая экспертиза исследований. Локальный этический комитет (требования к компетенции ЛЭК, процедура подачи заявки):

4. Информированное согласие (оформление): особенности работы с уязвимыми группами (дети, пациенты с ментальными расстройствами)

5. Обязательное страхование ответственности исследователя

6. Конфиденциальность данных участников исследования

- Информированное согласие (оформление): особенности работы с уязвимыми группами (дети, пациенты с ментальными расстройствами).

- Этические аспекты исследований с животными: принципы 3R (Replacement, Reduction, Refinement) и требования Приказа Минсельхоза РФ.

7. Управление конфликтом интересов в научных исследованиях (раскрытие финансовых и нематериальных конфликтов).

8. Практическая работа №9: «Оценка и анализ статьи «Влияние образа жизни на биологический возраст» в системе антиплагиат. Отчет. Устранение замечаний и оформление раздела "Конфликт интересов".

Форма контроля и отчетности усвоения материала: контрольные вопросы, оформление отчёта по практической работе №9.

Использование электронного обучения и дистанционных образовательных технологий:
Электронный курс «планирование научных исследований в медицине»
<https://moodle.kemsma.ru/course/view.php?id=952>

Тема 10. Понятие о доказательной медицине.

Содержание темы:

1. Доказательная медицина, история термина и развитие в РФ.

2. Современные стандарты представления результатов исследований:

CONSORT (для рандомизированных исследований)

STROBE (для наблюдательных исследований)

PRISMA (для систематических обзоров)

2. Как читать медицинские статьи. Общий алгоритм оценки статьи

3. Базы данных (UpToDate, MedScape, google scholar, ClinicalTrials.gov, WHO ICTRP).

4. Требования к регистрации протоколов исследований в международных регистрах.

5. Категории доказательности исследований (GRADE система оценки качества доказательств).
6. Уровни доказательности научной информации
7. Практическая работа №10: «Критический анализ публикаций. Оформление рецензии».

Форма контроля и отчетности усвоения материала: контрольные вопросы, оформление отчёта по практической работе №10.

Использование электронного обучения и дистанционных образовательных технологий:
Электронный курс «планирование научных исследований в медицине»
<https://moodle.kemsma.ru/course/view.php?id=952>

Тема 11. Понятие о систематических обзорах и мета-анализе

Содержание темы:

1. Систематический обзор. Отличие систематического обзора от литературного.
2. Мета-анализ. Графический портрет результатов мета-анализа.
3. Поиск и отбор исследований для систематического обзора: стратегия поиска
4. Оценка качества включенных исследований (risk of bias)
5. Обработка гетерогенности результатов
6. Практическая работа №11: «Графический портрет результатов мета-анализа. Интерпретация результатов» (поиск систематических обзоров с метаанализом в базах данных: PubMed/MEDLINE Cochrane Library)

Форма контроля и отчетности усвоения материала: контрольные вопросы, оформление отчёта по практической работе №11.

Использование электронного обучения и дистанционных образовательных технологий:
Электронный курс «планирование научных исследований в медицине»
<https://moodle.kemsma.ru/course/view.php?id=952>

Тема 12. Оформление и представление результатов исследования.

Содержание темы:

1. Структура и содержание научно-практической публикации
2. Подготовка презентации доклада для конференции (Постерный доклад).
3. Практическая работа №12: «Оформление научной статьи и постерного доклада на тему «Влияние образа жизни на биологический возраст». Представление результатов.

Форма контроля и отчетности усвоения материала: контрольные вопросы, оформление отчёта по практической работе №12.

Использование электронного обучения и дистанционных образовательных технологий:
Электронный курс «планирование научных исследований в медицине»
<https://moodle.kemsma.ru/course/view.php?id=952>

2.5. Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы

Наименование раздела, тема	Вид самостоятельной работы обучающегося (аудиторной и внеаудиторной)	Кол-во часов	Семестр
Раздел 1. ПЛАНИРОВАНИЕ НИР		12	2
<i>Тема 1. Введение в планирование НИР. Определение актуальных направлений научных исследований в медицине.</i>	Планирование НИР_Лечебное дело https://moodle.kemsma.ru/course/view.php?id=952	1	5
<i>Тема 2. Основные этапы научного исследования. Подготовительный (организационный) этап.</i>	Планирование НИР_Лечебное дело	1	5
<i>Тема 3. Основные этапы научного исследования. Планирование ресурсов исследования (время, финансы, кадры)</i>	https://moodle.kemsma.ru/course/view.php?id=952	1	5
<i>Тема 4. Планирование и организация сбора данных. Инструменты и методики для сбора информации.</i>	Планирование НИР_Лечебное дело	1	5
<i>Тема 5. Проведение пилотного исследования. Апробация анкет.</i>	https://moodle.kemsma.ru/course/view.php?id=952	1	5
<i>Тема 6. Методы обработки и анализа данных</i>	Планирование НИР_Лечебное дело	1	5
<i>Тема 7. Методики определения необходимого объёма наблюдений и мощности исследования</i>	https://moodle.kemsma.ru/course/view.php?id=952	1	5
<i>Тема 8. Статистические методы. Выбор статистических методов проверки гипотез для решения задач научного исследования</i>	Планирование НИР_Лечебное дело	1	5
<i>Тема 9. Этические и правовые аспекты проведения научных исследований.</i>	https://moodle.kemsma.ru/course/view.php?id=952	1	5
<i>Тема 10. Понятие о доказательной медицине.</i>	Планирование НИР_Лечебное дело	1	5
<i>Тема 11. Понятие о систематических обзорах и мета-анализе.</i>	https://moodle.kemsma.ru/course/view.php?id=952	1	5
<i>Тема 12. Оформление и представление результатов исследования.</i>	Планирование НИР_Лечебное дело	1	5
Всего:		12	5

2. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

2.1. Занятия, проводимые в интерактивной форме

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Вид учебных занятий	Кол-во час	Формы интерактивного обучения	Кол-во час
	Раздел 1. ПЛАНИРОВАНИЕ НИР		24		10
1	Тема 1. Введение в планирование НИР. Определение актуальных направлений научных исследований	Практическое занятие	2	выполнение группового проекта НИР	1

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Вид учебных занятий	Кол-во час	Формы интерактивного обучения	Кол-во час
	исследований в медицине.				
2	Тема 2. Основные этапы научного исследования. Подготовительный (организационный) этап.	<i>Практическое занятие</i>	2	<i>выполнение группового проекта НИР</i>	1
3	Тема 3. Основные этапы научного исследования. Планирование ресурсов исследования (время, финансы, кадры)	<i>Практическое занятие</i>	2	<i>выполнение группового проекта НИР</i>	1
4	Тема 4. Планирование и организация сбора данных. Инструменты и методики для сбора информации.	<i>Практическое занятие</i>	2	<i>выполнение группового проекта НИР</i>	1
5	Тема 5. Проведение пилотного исследования. Апробация анкет.	<i>Практическое занятие</i>	2	<i>выполнение группового проекта НИР</i>	1
6	Тема 6. Методы обработки и анализа данных	<i>Практическое занятие</i>	2	<i>выполнение группового проекта НИР</i>	1
7	Тема 7. Методики определения необходимого объема наблюдений и мощности исследования	<i>Практическое занятие</i>	2	<i>выполнение группового проекта НИР</i>	1
8	Тема 8. Статистические методы. Выбор статистических методов проверки гипотез для решения задач научного исследования	<i>Практическое занятие</i>	2	<i>выполнение группового проекта НИР</i>	1
9	Тема 9. Этические и правовые аспекты проведения научных исследований.	<i>Практическое занятие</i>	2	<i>выполнение группового проекта НИР</i>	1
10	Тема 10. Понятие о доказательной медицине.	<i>Практическое занятие</i>	2	<i>выполнение группового проекта НИР</i>	1
11	Тема 11. Понятие о систематических обзорах и мета-анализе.	<i>Практическое занятие</i>	2	<i>выполнение группового проекта НИР</i>	1

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Вид учебных занятий	Кол-во час	Формы интерактивного обучения	Кол-во час
12	Тема 12. Оформление и представление результатов исследования.	<i>Практическое занятие</i>	2	<i>Защита проекта НИР</i>	1
		<i>Итого:</i>	<i>24</i>		<i>12</i>

3. КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

3.1. Контрольно-диагностические материалы для промежуточной аттестации.

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в форме зачёта.

Зачет проводится в формате защиты проекта НИР «Влияние образа жизни на биологический возраст» (результаты, получение в пилотном исследовании). На зачете студент может получить от 1 до 3 вопросов.

3.2. Оценочные средства (представлены в приложении 1)

4.3. Критерии оценки по дисциплине в целом

Характеристика ответа	Оценка ECTS	Баллы в РС	Оценка итоговая
Дан полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, показана совокупность осознанных знаний по дисциплине, проявляющаяся в свободном оперировании понятиями, умении выделить существенные и несущественные его признаки, причинно-следственные связи. Знания об объекте демонстрируются на фоне понимания его в системе данной науки и междисциплинарных связей. Ответ формулируется в терминах науки, изложен литературным языком, логичен, доказателен, демонстрирует авторскую позицию студента. Могут быть допущены недочеты в определении понятий, исправленные студентом самостоятельно в процессе ответа..	A -B	100-91	5
Дан полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, доказательно раскрыты основные положения темы; в ответе прослеживается четкая структура, логическая последовательность, отражающая сущность раскрываемых понятий, теорий, явлений. Ответ изложен литературным языком в терминах науки. В ответе допущены недочеты, исправленные студентом с помощью преподавателя.	C-D	90-81	4
Дан недостаточно полный и недостаточно развернутый ответ. Логика и последовательность изложения имеют нарушения. Допущены ошибки в раскрытии понятий, употреблении терминов. Студент не способен самостоятельно выделить существенные и несущественные признаки и причинно-следственные связи. Студент может конкретизировать обобщенные знания, доказав на примерах их основные положения только с помощью преподавателя. Речевое оформление требует поправок, коррекции.	E	80-71	3
Дан неполный ответ, логика и последовательность изложения имеют существенные нарушения. Допущены грубые ошибки при определении сущности раскрываемых понятий, теорий, явлений, вследствие непонимания студентом их существенных и несущественных признаков и связей. В ответе отсутствуют выводы. Умение раскрыть конкретные проявления обобщенных знаний не показано. Речевое оформление требует поправок, коррекции.	Fx- F	<70	2 Требуется пересдача/ повторное изучение материала

5. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

5.1 Информационное обеспечение дисциплины

№ п/п	Наименование и краткая характеристика библиотечно-информационных ресурсов и средств обеспечения образовательного процесса, в том числе электронно-библиотечных систем (ЭБС) и электронных образовательных ресурсов (электронных изданий и информационных баз данных)
1	ЭБС «Консультант Студента» : сайт / ООО «КОНСУЛЬТАНТ СТУДЕНТА». – Москва, 2013-2026. - URL: https://www.studentlibrary.ru . - Режим доступа: по IP-адресу университета, удаленный доступ по логину и паролю. - Текст : электронный.
2	Справочно-информационная система «MedBaseGeotar» : сайт / ООО «КОНСУЛЬТАНТ СТУДЕНТА». – Москва, 2024-2026. – URL: https://mbasegeotar.ru - Режим доступа: по IP-адресу университета, удаленный доступ по логину и паролю. - Текст : электронный.
3	«Электронная библиотечная система «Букап» : сайт / ООО «Букап». - Томск, 2012-2026. - URL: https://www.books-up.ru . - Режим доступа: по IP-адресу университета, удаленный доступ по логину и паролю. - Текст : электронный.
4	База данных ЭБС «ЛАНЬ» : сайт / ООО «ЭБС ЛАНЬ» - СПб., 2017-2026. - URL: https://e.lanbook.com . - Режим доступа: по IP-адресу университета, удаленный доступ по логину и паролю. - Текст : электронный.
5	«Образовательная платформа ЮРАЙТ» : сайт / ООО «ЭЛЕКТРОННОЕ ИЗДАТЕЛЬСТВО ЮРАЙТ». - Москва, 2013-2026. - URL: https://urait.ru . - Режим доступа: по IP-адресу университета, удаленный доступ по логину и паролю. – Текст : электронный.
6	«JAYPEE DIGITAL» (Индия) - комплексная интегрированная платформа медицинских ресурсов : сайт - URL: https://www.jaypeedigital.com/ - Режим доступа: по IP-адресу университета, удаленный доступ по логину и паролю. - Текст : электронный.
7	Электронная библиотека КемГМУ (Свидетельство о государственной регистрации базы данных № 2017621006 от 06.09. 2017 г.). - Кемерово, 2017-2026. - URL: http://www.moodle.kemsma.ru . - Режим доступа: по логину и паролю. - Текст : электронный.
	Интернет-ресурсы:
	Интернет-ресурсы:
	http://openepi.com/SampleSize/SSPropor.htm
	Компьютерные презентации:
	Электронные версии конспектов лекций:
	Учебные фильмы:

5.2. Учебно-методическое обеспечение дисциплины

№ п/ п	Библиографическое описание рекомендуемого источника литературы
	Основная литература
1	Планирование научной работы в медицине: от постановки исследовательского вопроса до проведения статистического анализа : Учебное пособие / И.Л. Давыдкин , О.А. Рубаненко, Н.П. Перстнева , Ю.А. Токарев, С.Ю. Ширнаева, А.Е. Власенко. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2025. // ЭБС «Консультант студента». – URL: https://www.studentlibrary.ru . – Режим доступа: по IP-адресу университета, удаленный доступ по логину и паролю. - Текст: электронный.
2	Долгушина, Н. В. Методология научных исследований в клинической медицине / Н. В. Долгушина [и др.] - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 112 с.// ЭБС «Консультант студента».

№ п/п	Библиографическое описание рекомендуемого источника литературы
	– URL: https://www.studentlibrary.ru . – Режим доступа: по IP-адресу университета, удаленный доступ по логину и паролю. - Текст: электронный.
3	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. // ЭБС «Букап». - URL: http://www.books-up.ru . - Режим доступа: по IP-адресу
4	Зыкова Е. В. Организация и планирование исследовательской работы : учебное пособие / Е. В. Зыкова, О. В. Островский, В. Е. Веровский. - Волгоград : ВолгГМУ, 2020. - 180 с. // ЭБС «Букап». - URL: http://www.books-up.ru . - Режим доступа: по IP-адресу университета, удаленный доступ по логину и паролю. - Текст : электронный.
5	Резниченко М. Ф. Организация и планирование исследовательской работы : Сборник тестовых заданий / М. Ф. Резниченко, О. В. Верле, Е. В. Зыкова. - Волгоград : ВолгГМУ, 2023. - 54 с. // ЭБС «Букап». - URL: http://www.books-up.ru . - Режим доступа: по IP-адресу университета, удаленный доступ по логину и паролю. - Текст : электронный.
6	Тихомиров, Д. А. Статистический анализ данных. Практический курс в SPSS и Jamovi : учебник для вузов / Д. А. Тихомиров, А. Н. Пинчук. — Москва : Издательство Юрайт, 2026. — 353 с. — (Высшее образование). // Образовательная платформа Юрайт. - URL: https://urait.ru . - Режим доступа: по IP-адресу университета, удаленный доступ по логину и паролю. – Текст : электронный.
	Дополнительная литература
7	Мамаев А. Н. Статистические методы в медицине / А. Н. Мамаев, Д. А. Кудлай. - М. : Практическая медицина, 2021. - 136 с.// ЭБС «Букап». - URL: http://www.books-up.ru . - Режим доступа: по IP-адресу университета, удаленный доступ по логину и паролю. - Текст : электронный.
8	Петри, А. Наглядная статистика в медицине : переводное издание / А. Петри, К. Сэбин ; пер. с англ. - М. : ГЭОТАР-МЕД, 2003 - 141 с.- ISBN 0-632-05075-6. - Текст : непосредственный
9	Зубов, Н. Н. Статистика в биомедицине, фармации и фармацевтике : учебное пособие / Н. Н. Зубов, В. И. Кувакин, С. З. Умаров; под общ. ред. И. А. Наркевича. - Москва ; Берлин : Директ-Медиа, 2019. - 385 с. // ЭБС «Консультант студента». – URL: https://www.studentlibrary.ru . – Режим доступа: по IP-адресу университета, удаленный доступ по логину и паролю. - Текст: электронный.

5.3. Методические разработки кафедры

№ п/п	Библиографическое описание рекомендуемого источника литературы
1	Регрессионный анализ в медико-биологических исследованиях : Методические рекомендации предназначены для врачей-специалистов, аспирантов, ординаторов, интернов, студентов медицинского вуза / С. А. Мун, А. Н. Глушков, Т. А. Штернис [и др.]. – Кемерово : Кемеровская государственная медицинская академия, 2012. – 115 с. // Электронные издания КемГМУ. - URL: http://www.moodle.kemsma.ru . – Режим доступа: для авторизованных пользователей. - Текст : электронный.

5. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Помещения: учебные комнаты, компьютерные классы, комната для самостоятельной подготовки

Оборудование: доски, столы, стулья

Средства обучения:

Технические средства: мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор, экран), аудиокolonки, ноутбуки с выходом в интернет, принтер, интерактивная доска

Демонстрационные материалы: наборы мультимедийных презентаций

Оценочные средства на печатной основе:

ситуационные задачи

Учебные материалы: учебные пособия, раздаточные дидактические материалы

Программное обеспечение: Microsoft Windows 7 Professional Microsoft Office 10 Standard Microsoft Windows 8.1 Professional Microsoft Office 13 Standard, Statistica Ultimate 13.3 for Windows (локальная версия без ограничения срока использования)

Лист изменений и дополнений РП

Дополнения и изменения в рабочей программе дисциплины «планирование научных исследований в медицине» на 20__ - 20__ учебный год.

Перечень дополнений и изменений, внесенных в рабочую программу	РП актуализирована на заседании кафедры:	
	Дата	Номер протокола заседания кафедры
В рабочую программу вносятся следующие изменения - актуализирован ФОС промежуточной аттестации (<i>для справки: 10% ФОС обновляется ежегодно</i>); - и т.д.		

Оценочные средства

Список вопросов для подготовки к зачёту (в формате защиты проекта НИР):

1. Дайте определение научного исследования. Назовите основные виды научных исследований.
2. Перечислите и охарактеризуйте основные этапы научного исследования.
3. Что такое научная проблема? Как правильно сформулировать научную проблему?
4. Опишите процесс постановки цели и задач научного исследования.
5. Что такое научная гипотеза? Какие требования предъявляются к формулировке гипотезы?
6. Назовите основные методы научного исследования. В чем различие между качественными и количественными методами?
7. Какие инструменты используются для сбора и анализа данных в научных исследованиях?
8. Опишите процесс планирования ресурсов научного исследования (время, финансы, кадры).
9. Как организовать работу с научной литературой? Какие базы данных используются для поиска научных публикаций?
10. Назовите основные требования к оформлению научной документации (статьи, отчеты, диссертации).
11. Как подготовить презентацию результатов научного исследования? Какие элементы должны быть включены в презентацию?
12. Что такое научная этика? Назовите основные принципы научной этики.
13. Что такое плагиат? Как избежать плагиата в научных исследованиях?
14. Какие этические нормы необходимо соблюдать при проведении исследований с участием людей или животных?
15. Как обеспечить объективность и достоверность результатов научного исследования?
16. Какие этические дилеммы могут возникнуть при проведении научных исследований? Приведите примеры.
17. Как избежать конфликта интересов в научных исследованиях?
18. Ваше исследование в области медицины с участием людей. Какие этические нормы вы соблюдали при его проведении?
19. Вы обнаружили, что результаты вашего исследования противоречат данным других ученых. Как вы поступите?
20. В процессе исследования вы столкнулись с нехваткой ресурсов. Как вы скорректируете план исследования?
21. Ваш коллега использовал ваши идеи без указания авторства. Как вы решите эту ситуацию?

Перечень практических навыков, необходимых для защиты проекта НИР (полный перечень)

1. Представьте план научного исследования по заданной теме. Укажите цель, задачи, гипотезу и методы, план ресурсов для научного исследования (время, финансы, кадры).
2. Сформулируйте научную проблему и гипотезу для исследования в вашей области знаний.
3. Представьте литературу по заданной теме исследования (список из 5-7 ключевых источников).

4. Продемонстрируйте программу исследования, включая этапы, методы и инструменты.
5. Представьте анализ научных публикаций по теме исследования. Объясните соответствуют ли методы исследования заявленной цели, соответствуют ли задачи цели исследования. Критически оцените результаты исследования.
6. Представьте научную статью по теме исследования.
7. Представьте список литературы в соответствии с требованиями ГОСТ.
8. Представьте презентацию для защиты результатов научного исследования в формате постерного доклада.
9. Продемонстрируйте достаточность объема наблюдений и мощность исследования. Дайте рекомендации, если мощность исследования не достаточная.
10. Укажите какие методы проверки статистических гипотез вы планируете применить в вашем исследовании для решения задач исследования.

Тестовые задания (*текущий контроль, самостоятельная работа*):

1. Научное исследование -
 - a) Процесс поиска новой информации.
 - b) Процесс создания художественных произведений.
 - c) Процесс изучения уже известных фактов.
 - d) Процесс обучения студентов.Правильный ответ: a) Процесс поиска новой информации.

2. Виды научных исследований:

- a).
- b)
- c)

Правильный ответ: Фундаментальные и прикладные. Теоретические и практические. Экспериментальные и описательные.

3. Этапы научного исследования:

- a)
- b)
- c)

Правильный ответ: подготовительный (организационный), основной (исследовательский), заключительный (аналитический).

4. Научная проблема представляет собой

- a) Вопрос, на который уже есть ответ.
- b) Вопрос, требующий решения и изучения.
- c) Гипотеза, которая не требует проверки.
- d) Результат исследования.

Правильный ответ: b) Вопрос, требующий решения и изучения.

5. Цель научного исследования:

- a) Описать методы исследования.
- b) Сформулировать ожидаемый результат.
- c) Определить задачи исследования.
- d) Сделать научное открытие

Правильный ответ: b) Сформулировать ожидаемый результат.

6. Цель должна отвечать на вопрос

- a) Зачем

- b) Почему
 - c) Сколько
 - d) За какой период времени
- Правильный ответ: а) Зачем

7. Задачи исследования

- a) Конкретные шаги для достижения цели.
- b) Гипотезы, которые нужно проверить.
- c) Методы сбора данных.
- d) Результаты исследования.

Правильный ответ: а) Конкретные шаги для достижения цели.

8. Научная гипотеза

- a) Утверждение, которое не требует доказательств.
- b) Предположение, которое нужно проверить.
- c) Результат исследования.
- d) Метод сбора данных.

Правильный ответ: b) Предположение, которое нужно проверить.

9. Требования, предъявляемые к научной гипотезе

- a) Проверимость, логичность, соответствие фактам.
- b) Уникальность, сложность, неоднозначность.
- c) Простота, доступность, универсальность.
- d) Ничего из вышеперечисленного.

Правильный ответ: а) Проверимость, логичность, соответствие фактам.

10. Научная гипотеза формулируется

- a) В виде вопроса.
- b) В виде утверждения.
- c) В виде задачи.
- d) В виде метода.

Правильный ответ: b) В виде утверждения.

11. Назовите какие методы относятся к качественным исследованиям

- a) Эксперименты, опросы, наблюдения.
- b) Интервью, кейс-стади, фокус-группы.
- c) Статистический анализ, моделирование.
- d) Все вышеперечисленные.

Правильный ответ: b) Интервью, кейс-стади, фокус-группы.

12. К количественным методам исследования относятся

- a) Методы, основанные на численных данных.
- b) Методы, основанные на описании явлений.
- c) Методы, основанные на интуиции.
- d) Методы, основанные на гипотезах.

Правильный ответ: а) Методы, основанные на численных данных.

13. Планирование ресурсов исследования включает

- a) Временные, финансовые и кадровые ресурсы.
- b) Только финансовые ресурсы.
- c) Только временные ресурсы.
- d) Только кадровые ресурсы.

Правильный ответ: а) Временные, финансовые и кадровые ресурсы.

14. Первоочередным при планировании исследования является

- а) Определение бюджета.
- б) Постановка цели исследования.
- в) Набор команды.
- г) Выбор методов исследования.

Правильный ответ: б) Постановка цели исследования.

15. Gantt Chart это

- а) График планирования задач во времени.
- б) Метод анализа данных.
- в) Инструмент для сбора данных.
- г) Метод интерпретации результатов.

Правильный ответ: а) График планирования задач во времени.

16. Научная статья включает

- а) Аннотация, актуальность, цель, материалы и методы, основные результаты и обсуждение, выводы
- б) Введение, гипотеза, выводы.
- в) Методы, результаты, приложения.
- г) Введение, методы, результаты, обсуждение.

Правильный ответ: а) Аннотация, актуальность, цель, материалы и методы, основные результаты и обсуждение, выводы

17. Аннотация в научной статье -

- а) Краткое описание содержания статьи.
- б) Список использованной литературы.
- в) Основные результаты исследования.
- г) Методы исследования.

Правильный ответ: а) Краткое описание содержания статьи.

18. Плагиат в научных исследованиях -

- а) Использование чужих идей без указания авторства.
- б) Проверка гипотез.
- в) Оформление результатов исследования.
- г) Все вышеперечисленные.

Правильный ответ: а) Использование чужих идей без указания авторства.

19. Принципы научной этики:

- а) Честность, объективность, уважение к авторским правам.
- б) Субъективность, предвзятость, игнорирование норм.
- в) Использование любых методов для достижения цели.
- г) Ничего из вышеперечисленного.

Правильный ответ: а) Честность, объективность, уважение к авторским правам.

20. Под информированным согласием в исследованиях с участием людей понимается

- а)
- б)
- в)

Правильный ответ: добровольное согласие участника на участие в исследовании, согласие руководителя исследования, одобрение этического комитета.

21. Наиболее надежный источник информации в соответствии с принципами доказательной медицины -

- a) Мнение известного врача.
- b) Реклама лекарственного препарата.
- c) Систематический обзор рандомизированных контролируемых исследований (РКИ).
- d) Статья в популярном журнале о здоровье.

Правильный ответ: c) систематический обзор рандомизированных контролируемых исследований (РКИ).

21. "publication bias" (предвзятость публикации) -

- a) Тенденция публиковать только исследования с положительными результатами.
- b) Тенденция публиковать только исследования, проведенные известными учеными.
- c) Тенденция публиковать только исследования, финансируемые крупными компаниями.
- d) Тенденция публиковать исследования только на английском языке.

Правильный ответ: a) Тенденция публиковать только исследования с положительными результатами.

22. Наиболее подвержен смещению вид исследований (bias) -

- a) РКИ (рандомизированные контролируемые исследования).
- b) Систематический обзор.
- c) Исследование типа "случай-контроль" (case-control study).
- d) Мета-анализ.

Правильный ответ: c) исследование типа "случай-контроль" (case-control study).

23. Систематический обзор -

- a) Обзор, написанный одним автором.
- b) Обзор, основанный на субъективном мнении эксперта.
- c) Обзор, который собирает и оценивает все доступные исследования по определенной теме, используя четкие критерии.
- d) Обзор, который включает только исследования, подтверждающие определенную точку зрения.

Правильный ответ: c) обзор, который собирает и оценивает все доступные исследования по определенной теме, используя четкие критерии.