

Министерство здравоохранения Российской Федерации  
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования  
«Северо-Западный государственный медицинский университет имени И.И. Мечникова»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
(ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава России)

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА**  
по дисциплине **Введение в планирование научных исследований**

Направление подготовки 31.06.01 Клиническая медицина

Кафедра педагогики, философии и права

Курс 1 Семестр I

Форма обучения очная, заочная

Экзамен нет Зачет 1 курс I семестр

Лекции 4 часа

Научно-практические занятия нет

Лабораторная работа нет

Коллоквиум нет

Консультации нет

Семинары 8 часов

Всего часов аудиторной работы 12 часов

Самостоятельная работа (внеаудиторная) 24 часа

Общая трудоемкость дисциплины 36 часов / 1 зач. ед.


Рабочая программа составлена на основании Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по направлению подготовки 31.06.01 «Клиническая медицина» (уровень подготовки кадров высшей квалификации), утвержденного приказом Минобрнауки России от 03 сентября 2014г. №1200

**Составители рабочей программы:**

Плавинский С.Л., заведующий кафедрой педагогики, философии и права ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава России, доктор медицинских наук;  
Клиценко О.А., доцент кафедры педагогики, философии и права ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава России, кандидат биологических наук, доцент.

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры педагогики, философии и права

«13» марта 2019 г.

Заведующий кафедрой  С.Л. Плавинский

**СОГЛАСОВАНО:**


с отделом образовательных стандартов и программ

«22» марта 2019 г.

Заведующий отделом  О.А. Михайлова

Принято ученым советом университета

«29» марта 2019 г.

Ученый секретарь  Бакулина Н.В.

## **1. Цели и задачи освоения дисциплины**

**Целью** изучения дисциплины является формирование компетенций по планированию научно-исследовательской деятельности, знакомство с основными подходами экспериментальной науки, методами планирования.

**Задачи** обучения:

- ✓ Ознакомить обучающихся с методиками планирования исследований в биологии и медицине.
- ✓ Дать этические аспекты планирования исследований в биологии и медицине.
- ✓ Освоить терминологию, используемую в теории планирования исследований в биологии и медицине.
- ✓ Изучить последовательность этапов планирования исследования.
- ✓ Продемонстрировать методы создания простых баз данных для целей научного исследования.
- ✓ Овладеть способами расчета размера выборки.

## **2. Место дисциплины в структуре ОПОП**

Дисциплина «Введение в планирование научных исследований» входит в состав вариативной части Блока 1 «Дисциплины (модули)» программы подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре, относится к обязательным дисциплинам вариативной части программы.

По учебному плану подготовки аспирантов дисциплина изучается на 1 курсе, форма промежуточного контроля - зачет.

Требования к предварительной подготовке:

Дисциплина базируется на знаниях, умениях и навыках, полученных обучающимся в высшем учебном заведении по программам специалитета, магистратуры. Дисциплина «Введение в планирование научных исследований» является первой дисциплиной по формированию компетенций.

Перечень последующих дисциплин, для которых необходимы знания, умения и навыки, формируемые данной дисциплиной: «История и философия науки», «Медицинская информатика и статистика в научных исследованиях», Модуль «Дисциплина специальности», «Использование научных данных в преподавании», «Информационные технологии в образовании», «Методология научных исследований. Средства и методы медико-биологических научных исследований». Знания, умения и навыки, полученные аспирантами при изучении данной дисциплины, необходимы при выполнении последующих программ раздела «Научные исследования»: «Научно-исследовательская деятельность», «Подготовка научно-квалификационной работы (диссертации)», а также прохождения последующей практики по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности - Отработка навыков по представлению результатов научных исследований (исследовательская практика)

## **3. Планируемые результаты**

**Требования к результатам освоения дисциплины:**

В результате освоения программы дисциплины «Введение в планирование научных исследований» у аспиранта формируются следующие компетенции:

:

УК-2 - способность проектировать и осуществлять комплексные исследования, в том числе междисциплинарные, на основе целостного системного научного мировоззрения с использованием знаний в области истории и философии науки;

ОПК-1 - Способность и готовность к организации проведения прикладных научных исследований в области биологии и медицины;

ПК-1 - способность и готовность к осуществлению самостоятельной научно – исследовательской деятельности в области клинической медицины (по заявленной дисциплине специальности).

№ п. п.	Индекс компетенции	Содержание компетенции	В результате изучения дисциплины обучающиеся приобретают			Оценочные средства
			Знания	Умения	Навыки	
1.	УК-2	Способность проектировать и осуществлять комплексные исследования, в том числе междисциплинарные, на основе целостного системного научного мировоззрения с использованием знаний в области истории и философии науки.	Методологии декомпозиции и цели для определения задач исследования.	Сформулировать цель и задачи исследования.	Принципам и терминологией описания целей и задач.	Вопросы для собеседования, типовые контрольные задания
2.	ОПК-1	Способность и готовность к организации проведения прикладных научных исследований в области биологии и медицины	Типов научных исследований (дизайн). Алгоритмов планирования научного исследования. Методики определения размера выборки.	Выбирать дизайн исследования для ответа на научный вопрос. Выбирать методы расчета размера выборки. Создавать план формирования выборки.	Методами расчета размера выборки	Вопросы для собеседования, типовые контрольные задания

3.	ПК-1	Способность и готовность к осуществлению самостоятельной научно-исследовательской деятельности в области клинической медицины заявленной дисциплине специальности).	и к – в (по	Методологии определения измеряемых показателей для решения задач исследования. Методологии составления баз данных для накопления исследовательских данных.	Определять зависимость и независимые переменные для научного исследования. Составлять макет базы данных для научного исследования.	Методами составления макета базы данных для научного исследования	Вопросы для собеседования, типовые контрольные задания
----	------	---	-------------	--	--	---	--

#### 4. Объем дисциплины и виды учебной работы.

Вид учебной работы	Трудоемкость		Семестр
	объем в зачетных единицах (ЗЕ)	объем в академических часах (АЧ)	I
<b>Аудиторные занятия (всего)</b>		<b>12</b>	<b>12</b>
В том числе:			
Лекции (Л)		4	4
Семинары (С)		8	8
<b>Самостоятельная работа (всего)</b>		<b>24</b>	<b>24</b>
В том числе:			
Подготовка к аудиторным занятиям.		6	6
Самостоятельная проработка отдельных тем дисциплины в соответствии с учебным планом (СРА).		18	18
<b>Промежуточная аттестация (всего)</b>			
Зачет			
<b>Общая трудоемкость часы/зач. ед.</b>	<b>1</b>	<b>36</b>	<b>36</b>

#### 5. Содержание дисциплины

##### 5.1 Разделы дисциплины и виды занятий

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Л	С	НПЗ	ЛР	КЛ	К	СРА	Всего часов
1.	Общие вопросы планирования.	2	4	–	–		–	8	14
2.	Дизайн исследования и размер	2	4	-	–		–	16	22

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Л	С	НПЗ	ЛР	КЛ	К	СРА	Всего часов
	выборки.								
	Итого	4	8	-	-		-	24	36

### 5.2. Тематический план лекционного курса (семестр I).

№ темы	Тема и ее краткое содержание.	Часы лекций	Наглядные пособия
1	<b>Общие вопросы планирования.</b> Этапы научной работы. Расширенная аннотация. Смета расходов. Справка о патентно-информационном исследовании. Аттестационный листок аспиранта. Этический комитет и его функции. Понятие о GCP и GMP. Правила подачи протокола исследования в этический комитет. (УК-2, ОПК-1)	2	PP – презентация
2	<b>Типы исследований в медицине и здравоохранении.</b> Понятие дизайна исследования. Аналитические и описательные исследования. Дизайны аналитических исследований. Рандомизированные контролируемые исследования. Важность рандомизации. Маскирование и плацебо-эффект. Систематические обзоры и мета-анализ. Когортные исследования. Проспективные и ретроспективные когортные исследования. Недостатки. Необходимость статистической коррекции различий между группами. Исследования по типу случай-контроль. Особенности подбора основной и контрольной групп. Исследования с неравными группами. Недостатки исследований. Корреляционные (экологические исследования). «Экологическое заблуждение». (УК-2, ОПК-1, ПК-1)	2	PP – презентация
	<b>ИТОГО:</b>	4	

### 5.3. Тематический план семинарских занятий (семестр I)

№ темы	Тема и ее краткое содержание.	Часы	УИРА на семинаре
--------	-------------------------------	------	------------------

1	<b>Общие вопросы планирования.</b> Анализ литературы как основа формулировки целей исследования. Поиск литературы. (УК-2, ОПК-1, ПК-1)	2	На примере собственной НКР (диссертации) сформулируйте цель и задачи исследования.
2	<b>Общие вопросы планирования.</b> Определение цели и задач исследования. Формулировка целей исследования. Процедура декомпозиции цели. Разделение цели на задачи. Определение решаемости задачи с использованием имеющихся инструментов. Формирование задач создания или выбора инструментов. (УК-2, ОПК-1, ПК-1)	2	На примере собственной НКР (диссертации) представьте в виде схемы дизайн исследования с указанием объекта и предмета исследования.
3	<b>Дизайн исследования и размер выборки.</b> <i>Типы исследований в медицине и здравоохранении.</i> Определение наиболее адекватного дизайна для решения задач. <i>Понятие о статистических гипотезах.</i> Нулевая гипотеза. Альтернативная гипотеза. Ошибка I типа. Ошибка II типа. Мощность исследования. Статистические ошибки с точки зрения теории диагностики. <i>Определения размера выборки при заданных мощности исследования и вероятности ошибки I типа.</i> (УК-2, ОПК-1, ПК-1)	2	На примере собственной НКР (диссертации) рассчитайте размер репрезентативной выборки для проведения исследований.
4	<b>Дизайн исследования и размер выборки.</b> Информационное обеспечение научного исследования. Базы данных. Важность адекватного планирования сбора информации. Типы переменных. <i>Создание базы данных исследования.</i> (УК-2, ОПК-1, ПК-1) <b>Зачет.</b>	2	На примере собственной НКР (диссертации) создайте макет базы эмпирических данных и укажите необходимые для исследования статистические параметры.
	<b>ИТОГО:</b>	<b>8</b>	

## 6. Организация текущего и промежуточного контроля знаний (Приложение А)

№	№	Формы контроля	Наименование	Оценочные средства, виды
---	---	----------------	--------------	--------------------------

п/п	семестра		раздела дисциплины	Виды	Кол-во заданий
1	2	3	4	5	6
1.	I	Текущий контроль (контроль самостоятельной работы аспиранта, контроль освоения темы)	Общие вопросы планирования.	Вопросы для собеседования	20
				Типовые контрольные задания	2
			Дизайн исследования и размер выборки	Вопросы для собеседования	22
				Типовые контрольные задания	2
2.	1	Промежуточная аттестация: Зачет (с оценкой зачтено/не зачтено)		Вопросы для собеседования	42
				Типовые контрольные задания	4

### 6.1. Пример вопросов для собеседования

1. Понятие о планировании научного исследования
2. Цели и задачи планирования
3. Этапы планирования
4. Понятие о GCP
5. Понятие о когортных исследованиях
6. Функции этического комитета
7. Важность протокола исследования
8. Типы научных исследований

### 6.2. Пример типовых контрольных заданий

1. На примере собственной НКР (диссертации) сформулируйте цель и задачи исследования.
2. На примере собственной НКР (диссертации) представьте в виде схемы дизайн исследования с указанием объекта и предмета исследования.

### 6.3 Критерии оценки качества знаний аспирантов

#### Критерии оценки качества знаний в процессе текущего контроля

В процессе текущего контроля оценивается самостоятельная работа студента над изучаемым материалом: полнота выполнения заданий, уровень усвоения учебных материалов по отдельным разделам дисциплины, работа с дополнительной литературой, умения и навыки индивидуальных и групповых презентаций, овладение практическими навыками аналитической, и исследовательской работы.

#### Критерии оценки качества знаний на зачете

Оценка «Зачтено» ставится в тех случаях, когда аспирант демонстрирует знания фактического материала по программе, отвечает на вопросы точно, или близко к точному ответу, умеет размышлять самостоятельно, излагает свои мысли в логической последовательности, отвечает на дополнительные вопросы преподавателя. Выполняет в полном объеме все типовые контрольные задания и требования к этим заданиям.



Оценка «Не зачтено» ставится аспиранту, имеющему существенные пробелы в знании основного материала по программе, а также допустившему принципиальные ошибки при изложении материала. Не способен выполнить типовые контрольные задания, не было попытки выполнить задание.

## 7. Внеаудиторная самостоятельная работа

Вид работы	Часы	Текущий контроль
Подготовка к аудиторным и семинарским занятиям с использованием конспектов лекций, Интернет-ресурсов, научной литературы.	6	Собеседование

### 7.1. Самостоятельная проработка некоторых тем

Название темы	Часы	Методическое обеспечение	Текущий контроль
<b>Определение цели и задач исследования.</b>	6	Медицинская диссертация: современные требования к содержанию и оформлению. [Электронный ресурс] : руководство / Авт.-сост. С. А. Трущелёв; подред. И. Н. Денисова. - 4-е изд., перераб. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013 – 496 с. ISBN9785970426906 <a href="http://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970426906">http://www.rosmedlib.ru/book/ ISBN9785970426906</a>	Представить сформулированные цели и задачи своей работы. Обосновать тип своего исследования.
<b>Информационное обеспечение научного исследования.</b>	4	Медицина, основанная на доказательствах [Электронный ресурс] : учебное пособие / Петров В.И., Недогода С.В. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2012. – 144 с. ISBN9785970423219 <a href="http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970423219">http://www.studmedlib.ru/book/ ISBN9785970423219</a>	Определить источники информации, обосновать требования и схему по сбору данных своего исследования.
<b>Измеряемые показатели. Типы данных.</b>	4	<a href="http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785903834112.html">http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785903834112.html</a>	Составить перечень показателей по своему исследованию.
<b>Определение размера выборки.</b>	4	Статистические методы анализа в здравоохранении. Краткий курс лекций [Электронный ресурс] / Леонов С.А., Вайсман Д.Ш., Моравская С.В, Мирсков Ю.А. - М. : Менеджер здравоохранения, 2011. - 172 с. ISBN 978-5-903834-11-2.	Представить расчет размера своей выборки
Итого	18		

## 8. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

### Основная литература

1. Медицинская диссертация: современные требования к содержанию и оформлению.  
[Электронный ресурс] : руководство / Авт.-сост. С. А. Трущелёв; подред. И. Н. Денисова. - 4-е изд., перераб. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013 – 496 с.

ISBN9785970426906

<http://www.rosmedlib.ru/book/> ISBN9785970426906

2. Медицина, основанная на доказательствах [Электронный ресурс] : учебное пособие / Петров В.И., Недогода С.В. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2012. – 144 с.

ISBN9785970423219

<http://www.studmedlib.ru/book/> ISBN9785970423219

3. Плавинский С. Л. Введение в биостатистику для медиков [Электронный ресурс].- М.:Акварель, 2011.- 584 с.

[https://moodle.szgmu.ru/pluginfile.php/219556/mod\\_resource/content/1/%D0%9F%D0%BB%D0%B0%D0%B2%D0%B8%D0%BD%D1%81%D0%BA%D0%B8%D0%B9\\_%D0%91%D0%B8%D0%BE%D1%81%D1%82%D0%B0%D1%82%D0%B8%D1%81%D1%82%D0%B8%D0%BA%D0%B02011.pdf](https://moodle.szgmu.ru/pluginfile.php/219556/mod_resource/content/1/%D0%9F%D0%BB%D0%B0%D0%B2%D0%B8%D0%BD%D1%81%D0%BA%D0%B8%D0%B9_%D0%91%D0%B8%D0%BE%D1%81%D1%82%D0%B0%D1%82%D0%B8%D1%81%D1%82%D0%B8%D0%BA%D0%B02011.pdf)

### Дополнительная литература

1. Основы высшей математики и математической статистики [Электронный ресурс] / Павлушков И.В. и др. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2012. – 432

ISBN9785970415771

<http://www.rosmedlib.ru/book/> ISBN9785970415771. html

2. Статистические методы анализа в здравоохранении. Краткий курс лекций [Электронный ресурс] / Леонов С.А., Вайсман Д.Ш., Моравская С.В, Мирсков Ю.А. - М. : Менеджер здравоохранения, 2011. - 172 с.

ISBN 978-5-903834-11-2.

<http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785903834112.html>

### Профессиональные базы данных и информационные справочные системы

<http://vak.ed.gov.ru/316> - сайт ВАК РФ.

<http://lib.szgmu.ru> – сайт библиотеки СЗ ГМУ, содержащий электронные ресурсы, соответствующие спискам литературы.

Общество специалистов доказательной медицины <http://www.osdm.org>

Pubmed (Medline) <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/PubMed>

### 9. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

№ п/п	Наименование помещения (аудитории)	Адрес	Площадь, м <sup>2</sup>	Посадочные места (столы, стулья, парты), шт.	Оснащение	Перечень лицензионного программного обеспечения. Реквизиты подтверждающего документа
1.	Лекционная аудитория №1 Кафедры педагогики, философии и права (помещение №38 по ПИБ)	Заневский пр-т, д.1/82, 8 подъезд, 4 этаж;	56,0	Стулья с пюпитрами 40, 4 стола с 8 стульями	проектор, ноутбук, доска	Windows 10 Professional, договор 07/2017-ЭА от 25.01.2017 (бессрочно); Office Standard 2013, договор 30/2013-ОА от 04.02.2013 (бессрочно); Eset NOD antivirus, договор 71/2018-ОА 25.09.2018 (бессрочно); OfficeStd 2013 RUS

						<p>OLP NL Acдmc: 021-10232 Договор - 179/2011- ОА от 12.09.11 (бессрочно); Windows 8.1 Professional, договор 30/2013-ОА от 04.02.2013; (бессрочно); ExchgStdCAL 2013 RUS OLP NL Acдmc DvcCAL: 381-04287, Договор - 179/2011- ОА от 12.09.11 (бессрочно);</p>
2.	<p>Лекционная аудитория №2 Кафедры педагогики, философии и права (помещение №39 по ПИБ)</p>	<p>Заневский пр-г, д.1/82, 8 подъезд, 4 этаж;</p>	40,3	10 столов, 20 посадочных мест	<p>проектор, ноутбук, доска</p>	<p>Windows 10 Professional, договор 07/2017-ЭА от 25.01.2017 (бессрочно); Office Standard 2013, договор 30/2013-ОА от 04.02.2013 (бессрочно); Eset NOD antivirus, договор 71/2018-ОА 25.09.2018 (бессрочно); OfficeStd 2013 RUS OLP NL Acдmc: 021-10232 Договор - 179/2011- ОА от 12.09.11 (бессрочно); Windows 8.1 Professional, договор 30/2013-ОА от 04.02.2013; (бессрочно); ExchgStdCAL 2013 RUS OLP NL Acдmc DvcCAL: 381-04287, Договор - 179/2011- ОА от 12.09.11 (бессрочно);</p>
3.	<p>Лекционная аудитория №3 Кафедры педагогики, философии и права. (помещение №29 по ПИБ)</p>	<p>Заневский пр-г, д.1/82, 8 подъезд, 4 этаж;</p>	17,6	4 стола, 8 посадочных мест	<p>проектор, ноутбук, доска</p>	<p>Windows 10 Professional, договор 07/2017-ЭА от 25.01.2017 (бессрочно); Office Standard 2013, договор 30/2013-ОА от 04.02.2013</p>

						(бессрочно); Eset NOD antivirus, договор 71/2018-ОА 25.09.2018 (бессрочно); OfficeStd 2013 RUS OLP NL Acdmc: 021-10232 Договор - 179/2011- ОА от 12.09.11 (бессрочно); Windows 8.1 Professional, договор 30/2013-ОА от 04.02.2013; (бессрочно); ExchgStdCAL 2013 RUS OLP NL Acdmc DvcCAL: 381-04287, Договор - 179/2011- ОА от 12.09.11 (бессрочно);
4.	Специальное помещение для самостоятельной работы аспирантов. Читальный зал библиотеки, № помещения 7 (по плану ПИБ)	Пискаре вский пр.47, пав. 29	165, 5 м <sup>2</sup>	70 столов компьютер- ных, 70 стульев для компью- терных столов, 5 столов биб- лиотекаря, преподавате ля, 5 стульев для столов биб- лиотекаря, преподавате ля, 1 стеллаж для методичес- ких материалов, 1 парта ученическая, 12 шкафов – библиотеч- ных каталогов.	20 персо- нальных компьюте- ров (сис- темный блок, монитор, клавиа- тура, мышь); 2 персо- нальных компьюте- ра (системны й блок, монитор, клавиа- тура, мышь) для библио- текаря, преподава- теля	Windows 10 Professional, договор 07/2017-ЭА от 25.01.2017 (бессрочно); Office Standard 2013, договор 30/2013-ОА от 04.02.2013 (бессрочно); Eset NOD antivirus, договор 71/2018-ОА 25.09.2018 (бессрочно); OfficeStd 2013 RUS OLP NL Acdmc: 021-10232 Договор - 179/2011- ОА от 12.09.11 (бессрочно); Windows 8.1 Professional, договор 30/2013-ОА от 04.02.2013; (бессрочно); ExchgStdCAL 2013 RUS OLP NL Acdmc DvcCAL: 381-04287, Договор - 179/2011- ОА от 12.09.11 (бессрочно)

## 10. Методические рекомендации для аспирантов по освоению дисциплины

Каждый аспирант в течение всего периода освоения рабочей программы по дисциплине обеспечивается индивидуальным неограниченным доступом к нескольким электронно-библиотечным системам (электронным библиотекам) и к электронной информационно-образовательной среде Университета. Электронно-библиотечная система (электронная библиотека) и электронная информационно-образовательная обеспечивают возможность доступа аспиранта из любой точки, в которой имеется доступ к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

Электронная информационно-образовательная среда Университета обеспечивает:

- доступ к учебным планам, рабочим программам дисциплин (модулей) и к изданиям электронных библиотечных систем и электронным образовательным ресурсам, указанным в рабочих программах;
- взаимодействие между участниками образовательного процесса, в том числе синхронное и асинхронное взаимодействие посредством сети «Интернет».

Аспирант должен быть ознакомлен с тематическим планом лекционного курса, семинаров и темами для самостоятельной внеаудиторной работы и приходить на занятия подготовленным. Для этого аспирант должен воспользоваться электронно-библиотечной системой Университета для ознакомления с рабочим учебным планом, расписанием, а также для подготовки к занятиям (самостоятельной проработки некоторых тем).

Аудиторную работу по дисциплине аспирант выполняет на учебных занятиях под непосредственным руководством преподавателя и по его заданию. Присутствие на лекционных и семинарских занятиях является обязательным.

Внеаудиторную самостоятельную работу аспирант выполняет во внеаудиторное время по заданию и при методическом руководстве преподавателя, но без его непосредственного участия. Самостоятельная работа может осуществляться индивидуально или группами аспирантов on-line в зависимости от цели, объема, конкретной тематики самостоятельной работы.

В процессе освоения рабочей программы по дисциплине аспиранты должны использовать материально-технические возможности Университета: помещения библиотеки с персональными компьютерами и выходом в Интернет, учебные помещения кафедры, оснащенные мультимедийными проекторами и ноутбуками, аппаратно-программными комплексами.

В процессе текущего контроля оценивается самостоятельная работа аспиранта, уровень усвоения учебных материалов по отдельным разделам дисциплины по результатам представления выполненного задания и собеседования.

Результат зачета объявляется аспиранту непосредственно после окончания последнего аудиторного занятия.