

**федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П.Павлова" Министерства здравоохранения Российской Федерации**

УТВЕРЖДАЮ

Председатель Методического Совета  
ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова

\_\_\_\_\_ проф. А.И.Яременко  
« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2022 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ  
МЕТОДОЛОГИЯ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ**

Санкт-Петербург  
2022

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2022 г.

Рабочая программа составлена в соответствии с федеральными государственными требованиями (ФГТ) к структуре программ подготовки научных и научно-педагогических кадров в аспирантуре (адъюнктуре), условиям их реализации, срокам освоения этих программ с учетом различных форм обучения, образовательных технологий и особенностей отдельных категорий аспирантов (адъюнктов) (утв. Пр. Минобрнауки России от 20.10.2021 г. № 951 и учебным планом по группам научных специальностей 1.4. Химические науки, 1.5. Биологические науки, 3.1. Клиническая медицина, 3.2. Профилактическая медицина, 3.3. Медико-биологические науки, 5.3. Психология

Составители:

д.м.н., профессор. Колбин А.С., доцент Вербицкая Е.В

Рабочая программа обсуждена и одобрена на заседании кафедры клинической фармакологии и доказательной медицины от \_\_\_\_\_ 2022 г.

Зав. кафедрой клинической фармакологии и доказательной медицины  
д.м.н., профессор Колбин А.С. \_\_\_\_\_

Рабочая программа одобрена  
на заседании Ученого совета лечебного факультета  
протокол № \_\_\_ от \_\_\_\_\_ 2022г.

Председатель Ученого совета лечебного факультета  
проф. Т.Д. Власов \_\_\_\_\_

Рецензент \_\_\_\_\_ --

СОГЛАСОВАНО:

Проректор по послевузовскому образованию К.С.Клюковкин \_\_\_\_\_

Декан факультета послевузовского образования Н.Л.Шапорова \_\_\_\_\_

## СОДЕРЖАНИЕ

|  |  |
|--|--|
| 1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ИЗУЧЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ .....   | 4                                      |
| 2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ООП.....   | 4                                      |
| 3. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ .....   | 4                                      |
| 3.1. Объем дисциплины и виды учебной работы .....  | 4                                      |
| 3.2. Тематический план дисциплины.....   | 5                                      |
| 3.3. Содержание разделов дисциплины.....   | 5                                      |
| 3.4. Лекции .....  | <b>Ошибка! Закладка не определена.</b> |
| 3.5. Семинары .....  | <b>Ошибка! Закладка не определена.</b> |
| 3.6. Самостоятельная работа .....  | 7                                      |
| 4. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ .....  | 8                                      |
| 4.1. Текущий контроль успеваемости и промежуточная аттестация по результатам освоения дисциплины ..... | 8                                      |
| 4.1.1. Система и формы контроля .....  | 8                                      |
| 4.1.2. Зачет 1 .....   | 8                                      |
| 4.1.3. Зачет 2 .....   | 8                                      |
| 4.2. Критерии оценки качества знаний аспирантов .....  | 10                                     |
| 5. ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ .....  | 10                                     |

## 1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ИЗУЧЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

*Целью* изучения дисциплины является формирование у аспиранта углубленных профессиональных знаний в вопросах организации, планирования и проведения доклинических и клинических исследований лекарственных средств и биомедицинской статистики

### *Задачи*

- Ознакомление с этапами и методологией научного поиска, источниками научных данных,
- Обучение основам планирования собственных клинических научных исследований,
- Обучение основным принципам сбора, хранения научных результатов, создания баз данных и современным подходам к обработке полученных результатов.
- Обучение общим принципам представления результатов исследований, и их подготовке к публикации и презентации.
- Обучение критическому чтению научных публикаций.
- Тренинг по взаимодействию с представителями фармацевтических фирм и противодействию агрессивным маркетинговым стратегиям.

Дисциплина базируется на знаниях, умениях и компетенциях, полученных аспирантом в процессе его обучения в высшем учебном заведении по специальности "лечебное дело" или "стоматология", по курсу общественное здоровье и здравоохранение и курсу фармакология, необходимых для ее изучения.

Знания и навыки, полученные аспирантами при изучении данной дисциплины, необходимы при подготовке и написании диссертации.

## 2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ООП

Дисциплина «Методология научных исследований» входит в раздел обязательных образовательных дисциплин, вариативная часть **Б1.В.ОД2**

Рабочая программа дисциплины «Методология научных исследований» является частью основной образовательной программы высшего образования – подготовки научно-педагогических кадров (аспирантура).

## 3. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

### 3.1. Объем дисциплины и виды учебной работы

По учебному плану подготовки аспирантов трудоёмкость учебной нагрузки обучающегося при освоении данной дисциплины составляет:

Всего - 3 зет/108 часа, в том числе:

аудиторная/самостоятельная = 33.3%/66.7%

обязательная аудиторная учебная нагрузка аспиранта - 1 зет/36 часов;

самостоятельной работы аспиранта 2 зет/72 часов

| <i>Вид учебной работы</i>                        | <i>Объем часов</i> |
|--|--------------------|
| Максимальная учебная нагрузка (всего)            | <b>108</b>         |
| Обязательная аудиторная учебная нагрузка (всего) | <b>36</b>          |

|   |              |
|---|--------------|
| в том числе:                                |              |
| ▪ лекции                                    | <b>8</b>     |
| ▪ практические занятия, семинары            | <b>28</b>    |
| Самостоятельная работа обучающегося (всего) | <b>72</b>    |
| <i>Форма контроля</i>                       | <i>зачет</i> |

### 3.2. Тематический план дисциплины

| <i>Наименование раздела дисциплины</i>   | <i>Лекция</i> | <i>Семинары<br/>Практические<br/>занятия</i> | <i>СР</i> | <i>Всего,<br/>часов</i> |
|--|---------------|--|-----------|-------------------------|
| <b>Семестр 1</b>   |               |  |           |                         |
| Тема 1. Основы доказательности исследований  | 1             | 2  | 9         | 12                      |
| Тема 2. Этические аспекты научных исследований   | 0             | 2  | 7         | 6                       |
| Тема 4. Надлежащая научная практика. Принципы сбора и хранения информации  | 1             | 1  | 4         | 6                       |
| Тема 3. Надлежащая лабораторная практика   | 0             | 1  | 8         | 4                       |
| <b>Всего за 1 семестр</b>  | <b>2</b>      | <b>6</b>                                     | <b>28</b> | <b>36</b>               |
| <b>Семестр 3</b>   |               |  |           |                         |
| Тема 5. Основы анализа научных исследований  | 4             | 17   | 38        | 61                      |
| Тема 6. Правила публикации результатов научных исследований. Поиск источников финансирования и написание заявки на грант | 2             | 5  | 6         | 13                      |
| Всего за 3 семестр   | <b>6</b>      | <b>22</b>                                    | <b>44</b> | <b>72</b>               |
| <b>ИТОГО:</b>  | <b>8</b>      | <b>28</b>                                    | <b>72</b> | <b>108</b>              |

### 3.3. Содержание разделов дисциплины

| <i>Наименование раздела дисциплины</i>      | <i>Содержание раздела</i>   | <i>Формы текущего контроля успеваемости</i> |
|---|---|---|
| Тема 1. Основы доказательности исследований | Общий обзор курса<br>Этапы научного поиска.<br>Уровень доказательности информации<br>Поиск научной информации, Интернет-базы данных, работа с литературными источниками | Собеседование                               |

|   |   |                      |
|---|---|----------------------|
|   | <p>Планирование эксперимента.<br/>         Виды исследований.<br/>         Дизайн проведения исследования,<br/>         Методы, повышающие объективность<br/>         (контрольные группы, рандомизация, слепой метод).</p>   |                      |
| <p>Тема 2. Этические аспекты научных исследований</p> | <p>Основные этические принципы биомедицинских исследований<br/>         Основные этические принципы научных исследований<br/>         Этические аспекты лабораторных и клинических исследований.<br/>         Люди, как источник научной информации.<br/>         Особенности исследований с уязвимыми группами пациентов<br/>         Информированное согласие пациента.</p>   | <p>Собеседование</p> |
| <p>Тема 3. Надлежащая лабораторная практика</p>       | <p>Исторические аспекты возникновения GLP.<br/>         Система обеспечения качества проведения научных исследований.<br/>         Правила описания Стандартных операционных процедур (СОП).<br/>         Правила написания протоколов экспериментальных исследований.<br/>         Работа с измерительными приборами (основные понятия о метрологии)</p>   | <p>Собеседование</p> |
| <p>Тема 4. Надлежащая научная практика</p>            | <p>Протокол исследования<br/>         Индивидуальная регистрационная карта пациента.<br/>         Методика сбора информации.<br/>         Правила заполнения ИРК.<br/>         Защита от агрессивных маркетинговых технологий.<br/>         Анализ рекламы, дизайн, эффективность.</p>  | <p>Собеседование</p> |
| <p>Тема 5. Основы анализа научных исследований</p>    | <p>Принципы сбора и хранения информации.<br/>         Основные принципы создания базы данных<br/>         Основные понятия статистики, Разведочный, дискриптивный анализ.<br/>         Статистические гипотезы и их проверка, методы сравнения 2-х выборок<br/>         Дисперсионный Анализ (однофакторный и многофакторный), методы множественных сравнений<br/>         Непараметрические методы анализа<br/>         Корреляция и регрессия<br/>         Анализ качественных данных</p> | <p>Собеседование</p> |

|   |  |               |
|---|--|---------------|
|   | Анализ выживаемости Каплана-Мейера   |               |
| Тема 6. Правила публикации результатов научных исследований         | Графическое представление результатов<br>Принципы написания научных статей<br>Основные требования к созданию презентаций<br>Правила оформления заявок на изобретения | Собеседование |
| Тема 7. Поиск источников финансирования и написание заявки на грант | Виды финансирования научной работы<br>Поиск источников финансирования<br>Основные правила написания заявки на грант  | Собеседование |

### 3.4. Самостоятельная работа

Самостоятельная работа предполагает изучение учебного материала, перенесенного с аудиторных занятий на самостоятельную проработку.

- Аспирант занимается конспектированием и реферированием первоисточников и научно-исследовательской литературы по тематическим блокам.
- Аспирант формулирует задачу научного исследования, подбирает дизайн и методы обеспечения надежности результатов, разрабатывает информированное согласие пациента
- Аспирант рассчитывает размер выборки, подбирает и обосновывает план статистического анализа результатов. На основе изучения следующих статистических методов:
  - Принципы сбора и хранения информации.
  - Основные принципы создания базы данных
  - Основные понятия статистики, Разведочный, дискриптивный анализ.
  - Статистические гипотезы и их проверка, методы сравнения 2-х выборок
  - Дисперсионный Анализ (однофакторный и многофакторный), методы множественных сравнений
  - Непараметрические методы анализа
  - Корреляция и регрессия
  - Анализ качественных данных
  - Анализ выживаемости Каплана-Мейера

Аспирант выполняет **Зачетную работу №1** (семестр I):

- Произвести поиск статьи, описывающий клиническое (экспериментальное) исследование по теме диссертации,
- Провести оценку качества статьи в соответствии с требованиями доказательной медицины,
- Разработка протокола исследования:
  - Разработать дизайн исследования по теме диссертации,
  - Провести расчёт размера необходимой выборки для разработанного исследования,

- Написать информированное согласие к разработанному исследованию (если проводится клиническое исследование).

Аспирант выполняет **Зачетную работу №2** по теме диссертации (семестр III):

- Разработать структуру базы данных по диссертационному исследованию
- Составить план статистического анализа результатов исследования

#### **4. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ**

##### **4.1. Текущий контроль успеваемости и промежуточная аттестация по результатам освоения дисциплины**

###### **4.1.1. Система и формы контроля**

По мере освоения программы дисциплины «Методология научных исследований» аспирант должен сдать 2 зачета.

Зачеты по освоенным разделам дисциплины входят в содержание промежуточной аттестации по итогам I и III семестров, фиксируются в зачетном листе аспиранта.

Зачет состоит из защиты 2-х **Зачетная работ** по теме диссертации по одному за семестр.

###### **4.1.2. Зачет 1**

###### **Зачетная работа №1**

- Выполнение **Зачетной работы №1** по планируемой теме диссертации:
  - Произвести поиск статьи, описывающий клиническое (экспериментальное) исследование по теме диссертации,
  - Провести оценку качества статьи в соответствии с требованиями доказательной медицины,
  - Разработка протокола исследования:
    - Разработать дизайн исследования по теме диссертации,
    - Провести расчёт размера необходимой выборки для разработанного исследования,
    - Написать информированное согласие к разработанному исследованию (если проводится клиническое исследование).

###### **4.1.3. Зачет 2**

###### **Зачетная работа №2**

- Выполнение **Зачетной работы №2** по теме диссертации:
  - Разработать структуру базы данных по диссертационному исследованию
  - Составить план статистического анализа результатов исследования

Зачеты по освоенным разделам дисциплины входят в содержание промежуточной аттестации по итогам I, III и IV семестров, фиксируются в зачетном листе аспиранта.



| контроль | Время проведения | Содержание  | Оценка        |
|----------|------------------|---|---------------|
| Зачет 1. | 1-й семестр      | Раздел 1;<br>раздел 2<br>Раздел программы,<br>соответствующий избранной теме<br>диссертации (тема 2.2). | зачет/незачет |
| Зачет 2. | 3-й семестр      | Раздел 2<br>Тема 2.1.   | зачет/незачет |

По мере совершенствования знаний по дисциплине «Методология научных исследований» аспирант должен:

| результаты освоения дисциплины  | оценка освоения дисциплины   |
|---|--|
| <p><b>ЗНАТЬ:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Этапы научного поиска. Уровень доказательности информации.</li> <li>○ Основные принципы Планирования эксперимента. Виды исследований. Дизайн проведения исследования.</li> <li>○ Основные этические принципы биомедицинских исследований. Основные этические принципы научных исследований. Этические аспекты лабораторных и клинических исследований.</li> <li>○ методы критического анализа и оценки современных научных достижений, в том числе в междисциплинарных областях</li> <li>○ Принципы сбора и хранения информации.</li> <li>○ Основные принципы создания базы данных</li> <li>○ Основные понятия статистики</li> </ul>              | <p>текущий контроль знаний (опрос, обсуждение)</p>   |
| <p><b>УМЕТЬ:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Произвести поиск статьи, описывающий клиническое (экспериментальное) исследование по теме диссертации, Провести оценку качества статьи в соответствии с требованиями доказательной медицины,</li> <li>○ Разработка протокола исследования: - Разработать дизайн исследования по теме диссертации,- Провести расчёт размера необходимой выборки для разработанного исследования.</li> <li>○ Написать информированное согласие к разработанному исследованию (если проводится клиническое исследование).</li> <li>○ Разработать структуру базы данных по диссертационному исследованию</li> <li>○ Составить план статистического анализа</li> </ul> | <p>текущий контроль знаний (опрос, обсуждение)</p> <p>зачет 1. – <b>Зачетная работа №1</b></p> <p>зачет 2. – <b>Зачетная работа №2</b></p> |

|                          |  |
|--------------------------|--|
| результатов исследования |  |
|--------------------------|--|

#### 4.2. Критерии оценки качества знаний аспирантов

##### Зачет 1 – защита **Зачетной работы 1**

Оценивается соответствие плана протокола исследования требованиям надлежащей научной практике и принципам доказательности по системе оценок «зачет/незачет»

##### Зачет 2- защита **Зачетной работы 2**

Оцениваются ошибки в формировании базы данных

Оценивается соответствие выбранных статистических методов анализа по оценок «зачет/незачет»

Аспирант получает заключительный зачет при условии защиты на оценку «зачет» 2-х курсовых проектов.

Зачеты по освоенным разделам дисциплины входят в содержание промежуточной аттестации по итогам I и III семестров, фиксируются в зачетном листе аспиранта.

| контроль | Время проведения | Содержание                      | Оценка        |
|----------|------------------|---------------------------------|---------------|
| Зачет 1. | 1-й семестр      | Защита <b>Зачетной работы 1</b> | зачет/незачет |
| Зачет 2. | 3-й семестр      | Защита <b>Зачетной работы 1</b> | зачет/незачет |

### 5. ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

#### а) основная литература

1. Вербицкая, Е. В. Доказательная медицина: основные понятия, принципы поиска и оценки информации – СПб, ПСПбГМУ, 2017. – 37 с.  
<http://de.spmu.runnet.ru/servlet/distributedCDE?Rule=getFormLearning&MENU=1&ANTID=1E229A4544795C53051866212A45DB9C85CFCC89>
2. Вербицкая Е.В., Маликов А.Я. Планирование научных исследований в ПСПбГМУ им. акад. И.П. Павлова / под ред. А.С. Колбина. – 2-е изд., испр. – СПб.: РИЦ ПСПбГМУ, 2018. – 48 с.  
<http://de.spmu.runnet.ru/servlet/distributedCDE?Rule=getFormLearning&MENU=1&ANTID=1E229A4544795C53051866212A45DB9C85CFCC89>;

#### б). дополнительная литература

3. Долгушина Н.В., Методология научных исследований в клинической медицине / Н.В. Долгушина [и др.] - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 112 с. - ISBN 978-5-9704-3898-5 - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970438985.html>. - Режим доступа : по подписке.
4. Бузлама А.В., Доклинические исследования лекарственных веществ : учеб. пособие / А. В. Бузлама [и др.] ; под ред. А. А. Свистунова. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 384 с. -

ISBN 978-5-9704-3935-7 - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт].  
 - URL : <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439357.html> . - Режим доступа :  
 по подписке.

5. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 13.07.2015) "Об обращении лекарственных средств" с изменениями и дополнениями от 06.06.2019 г  
<https://base.garant.ru/12174909/>
6. "Надлежащая клиническая практика. ГОСТ Р 52379-2005" (утв. Приказом Ростехрегулирования от 27.09.2005 N 232-ст) [http://acto-russia.org/index.php?option=com\\_content&task=view&id=17](http://acto-russia.org/index.php?option=com_content&task=view&id=17) (ЭБС)
7. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 1 апреля 2016 г. № 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" [http://acto-russia.org/files/prikaz\\_200n.docx](http://acto-russia.org/files/prikaz_200n.docx)
8. Хельсинкская декларация Всемирной медицинской ассоциации 1964 (последняя редакция 2008г. - 59<sup>th</sup> WMA General Assembly, Seoul, Korea, October 2008) Режим доступа: [http://acto-russia.org/index.php?option=com\\_content&task=view&id=21](http://acto-russia.org/index.php?option=com_content&task=view&id=21) (ЭБС)

#### **в) базы данных, информационно-справочные и поисковые системы**

- ЭБС «**Консультант студента. Электронная библиотека медицинского вуза**». Контракт № 147/19-Д15 от 05.03.19 с ООО «ИПУЗ». Срок действия до 31.12.19. <http://www.studmedlib.ru>
- ЭБС «**Консультант врача. Электронная медицинская библиотека**». Контракт № 17/19-ДЗ от 09.01.19 с ООО группа компаний «ГЭОТАР» Срок действия: до 31.12.19 <https://www.rosmedlib.ru>
- База данных «**ClinicalKey**». Контракт № 311-ЭА19 от 28.05.19. Срок действия с 01.06.19 по 27.12.19. <https://www.clinicalkey.com>
- Scopus - реферативная база данных <https://www.scopus.com/home.uri>
- PubMed <http://www.ncbi.nlm.nih.gov>
- Кохрановское Содружество <http://www.cochrane.org/>
- Электронно-библиотечная система «Elibrary», доступ к периодическим изданиям <https://www.elibrary.ru/defaultx.asp> Контракт № 7/19-Д15 от 09.01.19 и Контракт № 8/19-ДЗ от 09.01.19 с ООО «РУНЭБ». Срок действия до 31.12.19.

#### **г) программное обеспечение**

Microsoft Excel, SAS, интернет браузеры (Firefox, Internet Explorer и/или другие).