

1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Целью учебной дисциплины является формирование навыков 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;
- представить компьютерные программы, используемые при планировании исследования;
- продемонстрировать методы создания простых баз данных для целей научного исследования;
- овладеть способами расчета размера выборки.

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ООП

Дисциплина «Организация научно-исследовательской деятельности» входит в блок «Дисциплины» образовательного компонента учебного плана и является обязательной дисциплиной по программе аспирантуры. Изучение дисциплины осуществляется на первом курсе.

3. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Способность к самостоятельному проведению научно-исследовательской работы и созданию научного текста с применением наукометрических инструментов:

- знание теоретических и методологических оснований исследовательской деятельности в области онкологии, лучевой терапии; основные источники, базы данных и методы поиска научной информации;
- умение подбирать и реферировать научную литературу по теме исследования, структурировать материал, выстраивать алгоритм исследования, подготавливать научные тексты и презентации;
- владение навыками подготовки и оформления разных видов научного текста (диссертации, статьи, тезисы научного доклада, репрезентации исследования).

4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

4.1. Объем дисциплины и виды учебной работы

Вид учебной работы		Трудоемкость	Семестры
			1
Контактная работа обучающегося с преподавателем		18	18
В том числе:			
Лекционное занятие		4	4
Семинарское/практическое занятие (СПЗ)		14	14
Самостоятельная работа (всего)		18	18
Вид промежуточной аттестации:			(зачет)
Общая трудоемкость	ак. часы	36	36
	зач. ед.	1	1



2 000005 671593

4.2. Тематический план дисциплины

Наименование разделов и тем дисциплины	Всего, часов	Аудиторная работа		СР	Форма контроля
		Л	СПЗ		
Раздел 1. Общие вопросы планирования	12	2	4	6	устный опрос
Тема 1. Требования к оформлению заявок на диссертационные работы.	4	2		2	
Тема 2. Научное письмо	2		2		
Тема 3. Типы исследований в медицине и здравоохранении.	6		2	4	
Раздел 2 Дизайн исследования и размер выборки	24	2	10	12	устный опрос
Тема 1. Определение цели и задач исследования.	4		2	2	
Тема 2. Измеряемые показатели	6		2	4	
Тема 3. Базы данных научного исследования	4	2		2	
Тема 4. Определение размера выборки.	4		2	2	
Тема 5. Формирование выборки.	6		4	2	тестирование
ОБЩИЙ ОБЪЕМ	36	4	14	18	зачет

4.3. Содержание разделов дисциплины

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела
Раздел 1	Общие вопросы планирования
Тема 1. Требования к оформлению заявок на диссертационные работы.	Этапы утверждения научных исследований. 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
Тема 2. Научное письмо.	Подготовка к написанию работы. Систематический подход к написанию статей. Статья, аудитория и выбор журнала. Поиск литературы. Материалы и инструменты написания статей. Содержание и формат статей. Критические аргументы и структура научной статьи. Общие вопросы структуры и содержания. Отчеты о клинических испытаниях и обсервационных исследованиях. Отчеты о лабораторных исследованиях. Обзорные статьи и мета-анализ. Описание случаев. Редакционные статьи. Написание статьи. Текст. Заголовок и абстракт. Таблицы. Иллюстрации. Содержание и структура. Ссылки. Подготовка окончательной версии. Публикация. Направление статьи в журнал. Процесс рецензии и решение редакции. Ревизия работы. Корректирование рукописи и гранок статьи. Библиографические программные комплексы.
Тема 3. Типы исследований в медицине и здравоохранении.	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».
Раздел 2	Дизайн исследования и размер выборки
Тема 1. Определение цели и задач исследования.	Анализ литературы как основа формулировки целей исследования. Поиск литературы. Суммирование данных. Формулировка целей исследования. Процедура декомпозиции цели. Разделение цели на задачи. Определение решаемости задачи с использованием имеющихся инструментов. Формирование задач создания или выбора инструментов. Определение наиболее адекватного дизайна для решения задач.
Тема 2. Измеряемые показатели	Типы данных. Номинальные, ординальные, интервальные переменные и переменные отношений. Объем информации в зависимости от шкалы измерений. Выбор измеряемых показателей. Лабораторные данные. Точность и воспроизводимость. Опросники. Типы шкал. Надежность опросников и процедура валидации. Клинические данные. Необходимость стандартизации определений. Индивидуальная регистрационная карта и протокол исследования. Независимость от наблюдателя. Показатели согласия (каппа).
Тема 3. Базы данных научного исследования.	Понятие о базе данных. Важность адекватного планирования сбора информации. Индивидуальная регистрационная карта (ИРК). Электронная ИРК. Бумажная ИРК. Кодирование информации. Важность подбора адекватных кодов. Кодовая книга. Наименования переменных. Типы переменных. Создание базы данных исследования. Создание базы данных в Microsoft Excel. Создание базы данных в Microsoft Access. Использование программы EpiData для создания базы данных научного исследования. Построение формы. Установление правил ввода. Ввод данных. Экспорт результатов.
Тема 4. Определение размера выборки.	Минимизация ошибочных заключений как цель планирования научного исследования. Возможные ошибки исследования. Систематические ошибки. Важность адекватного дизайна. Случайные ошибки. Понятие о статистических гипотезах. Нулевая гипотеза. Альтернативная гипотеза. Ошибка I типа. Ошибка II типа. Мощность исследования. Статистические ошибки с точки зрения теории диагностики. Определения размера выборки при заданных мощности исследования и вероятности ошибки I типа. Размер выборки при сравнении количественных показателей в разных группах. Размер выборки при сравнении количественных показателей в одной группе. Размер выборки при сравнении частотных показателей. Размер выборки при планировании использования статистических моделей. Оформление заключения.
Тема 5. Формирование выборки.	Генеральная совокупность. Типы выборки. Случайная выборка. Случайно-систематическая выборка. Кластерная выборка. Неслучайные выборки. Выборка удобства. Сетевая выборка. Квотная выборка. Методы формирования выборки.



5. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА

Контроль качества освоения дисциплины включает в себя текущий и промежуточный контроль успеваемости.

Цель текущего контроля - проверить степень и качество усвоения изучаемого материала, определить необходимость введения изменений в содержание и методы обучения. В процессе текущего контроля оценивается самостоятельная работа аспиранта: 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.

Форма текущего контроля – устная. Виды текущего контроля: устный опрос.

Формы контроля	Оценочные средства
Устный опрос	Перечень вопросов из учебной программы.

Форма итогового контроля по дисциплине – зачет.

Виды итогового контроля: устные ответы на вопросы, тестовый контроль.

Формы контроля	Оценочные средства
Устные ответы на вопросы	Перечень вопросов из учебной программы.
Тестовые задания	Комплект тестовых заданий по разделам программы по итогам ее освоения (40 тестовых заданий).

Вопросы к зачету

1. Понятие о планировании научного исследования
2. Цели и задачи планирования
3. Этапы планирования
4. Хельсинская декларация
5. Понятие о GCP
6. Понятие о GMP
7. Функции этического комитета
8. Важность протокола исследования
9. Структура индивидуальной регистрационной карты
10. Структура протокола исследования
11. Типы научных исследований
12. Описательные исследования
13. Аналитические исследования
14. Исследования по типу случай-контроль
15. Когортные исследования
16. Проспективные и ретроспективные исследования
17. Рандомизированные контролируемые исследования
18. Фазы клинических испытаний
19. Процедура рандомизации
20. Маскирование в клинических исследованиях
21. Перекрестный дизайн
22. Типы переменных
23. Кодовая книга
24. Требования к электронной базе данных исследования
25. Типы переменных в базе данных
26. Систематические ошибки
27. Случайные ошибки
28. Статистические гипотезы
29. Мощность исследования
30. Доверительная вероятность
31. Оценка разброса данных



32. Оценка возможного эффекта в исследовании.
33. Расчет размера выборки: исследование до-после
34. Расчет размера выборки: сравнение двух групп
35. Расчет размера выборки: планирование использования статистических моделей.
36. Этапы формирования выборки
37. Кластерная выборка
38. Квотная выборка
39. Сетевая выборка
40. Полностью случайная выборка
41. Определение стоимости научного исследования
42. Патентный поиск

Примеры тестовых заданий.

1. Проведено сравнение частоты встречаемости метаболического синдрома у лиц с посттравматическим стрессорным расстройством (ПТСР) и пациентов, обращающихся за помощью по причине соматических расстройств. Частота встречаемости метаболического синдрома и его компонентов была изучена у 60 лиц с хроническим ПТСР, вызванным войной в Боснии, и у 60 лиц, проживающих в том же боснийском городе, но обратившихся к семейным врачам с другими жалобами. Результаты показали значительно большую частоту метаболического синдрома и его компонентов среди лиц с ПТСР (Babic и соавт., 2013). Какой это тип исследования?

- А. Рандомизированное контролируемое исследование
- Б. Проспективное когортное исследование
- В. Ретроспективное когортное исследование
- Г. Одномоментное исследование
- Д. Исследование по типу случай-контроль
- Е. Корреляционное (экологическое) исследование

2. В исследование были включены пациенты в возрасте 18-55 лет, страдающие прогрессирующим рассеянным склерозом с рецидивом не позднее, чем за 12 месяцев до включения в исследование. 1237 пациентов были случайным образом разделены на три группы в соотношении 1:1:1 - те, что получали VG-12 в дозе 240 мг два раза в день, VG-12 в дозе 240 мг три раза в день или плацебо. Разделение на группы было стратифицировано по включенным в исследования центрам (Gold и соавт., 2012). Какой это тип исследования?

- А. Рандомизированное контролируемое исследование
- Б. Проспективное когортное исследование
- В. Ретроспективное когортное исследование
- Г. Одномоментное исследование
- Д. Исследование по типу случай-контроль
- Е. Корреляционное (экологическое) исследование

3. Исследователь планирует сравнить смертность в проспективном когортном исследовании для того, чтобы изучить влияние факторов риска. Какое количество пациентов необходимо ему включить в исследование, если он хочет выявить факторы риска, которые увеличивают риск смерти как минимум в два раза, при этом смертность в изучаемой популяции составляет 40 на 1000 человеко-лет наблюдения и продолжительность исследования планируется на пять лет. Мощность исследования должна быть 90%, вероятность ошибки I типа 5%.

- А. 56
- Б. 182
- В. 238
- Г. 948
- Д. 2268

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 итогового контроля успеваемости

Оценивание качества знаний на зачете осуществляется на основе принципов объективности, справедливости, всестороннего анализа уровня знаний аспирантов.

Экзаменатор учитывает:

- знание фактического материала по программе, в том числе; знание обязательной литературы, современных публикаций по разделам дисциплины;
- степень активности аспиранта на практических занятиях;
- логику, структуру, стиль ответа; культуру речи, манеру общения; готовность к дискуссии, аргументированность ответа; уровень самостоятельного мышления; умение приложить теорию к практике, решить задачи;
- качество и тщательность выполненных заданий по самостоятельной работе;
- наличие пропусков практических и лекционных занятий по неуважительным причинам.

Рекомендуемые границы оценок (при тестировании):

- «отлично» – 91 % правильных ответов,
- «хорошо» – 81-90 % правильных ответов,
- «удовлетворительно» – 71-80 % правильных ответов,
- «неудовлетворительно» – 70 % и менее правильных ответов

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. Не имеет пропусков занятий по неуважительной причине. При тестировании получает не ниже «удовлетворительно».

Оценка «Не зачтено» ставится аспиранту, имеющему существенные пробелы в знании основного материала по программе, а также допустившему принципиальные ошибки при изложении материала, пропуски занятий по неуважительной причине. Получает «неудовлетворительно» на тестировании.

6. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

а) основная литература

1. Плавинский С.Л. Введение в биостатистику для медиков.- Москва, Астрель, 2011
2. "ГОСТ Р 56034-2014. Национальный стандарт Российской Федерации. Клинические рекомендации (протоколы лечения). Общие положения" (утвержден и введен в действие Приказом Росстандарта от 04.06.2014 N 503-ст).
3. «ГОСТ Р 56044 – 2014. Оценка медицинских технологий. Общие положения». Москва. Стандартиформ. 2014.
4. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 N 708н «Об утверждении Правил лабораторной практики»
5. Приказ Минздрава РФ от 19.06.2003 N 266 «Об утверждении Правил клинической практики в Российской Федерации»
6. «Надлежащая клиническая практика. ГОСТ Р 52379-2005» (утв. Приказом Ростехрегулирования от 27.09.2005 N 232-ст)



б) дополнительная литература

1. Плавинский С.Л. Биостатистика. – Санкт-Петербург, Издательский дом СПб МАПО, 2005
2. Власов В.В. Введение в доказательную медицину. М: Медиа Сфера 2001
3. Сепетлиев Д.А. Статистические методы в научных медицинских исследованиях. М 1968;419.
4. Учебно-методическое пособие к образовательному курсу «Основы биомедицинской статистики». Под ред. Н.А. Крючкова. Ставрополь, Москва; 2006. – 123 с.
5. Юнкеров В.И., Григорьев С.Г. Математико-статистическая обработка данных медицинских исследований. Лекции для адъюнктов и аспирантов. – СПб.: ВмедА, 2005. - 266 с.
6. Боровиков В. П., "STATISTICA: искусство анализа данных на компьютере. Для профессионалов", СПб., "Питер", 2001, 656 с.
7. Реброва О.В. Статистический анализ медицинских данных с помощью пакета программ «Статистика». – Москва, Медиа Сфера, 2002 – С.380.
8. Research Methodology In The Medical And Biological Sciences. Edited by Petter Laake, Haakon Breien Benestad and Bjørn Reino Olsen. English translation by M.Michael Brady copyright © Gyldendal Norsk Forlag 2007. Published by Elsevier Ltd

в) программное обеспечение:

1. Microsoft Office (Word, Excel, Power Point)

2. Система дистанционного обучения «Moodle»

г) базы данных, информационно-справочные системы:

1. Система дистанционного обучения «Moodle»

2. Научная электронная библиотека: электронные научные информационные ресурсы зарубежного издательства Elsevier, www.elsevier.ru

3. Научная электронная библиотека: электронные научные информационные ресурсы зарубежного издательства Springer, www.springer.com

4. Научная электронная библиотека: elibrary.ru

5. Российская национальная библиотека: www.nlr.ru

6. <http://www.consultant.ru> - Консультант студента, компьютерная справочная правовая система в РФ;

7. <https://www.garant.ru> - Гарант.ру, справочно-правовая система по законодательству Российской Федерации;

8. https://platona.net/load/knigi_po_filosofii/istorija_nauki/51 - книги по истории и философии науки;

9. https://platona.net/load/knigi_po_filosofii/klassiki_nauki/52 - труды классиков науки.

7. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Отдел информационных технологий.

Отдел организации доклинических и клинических исследований.

Отдел учебно-методической работы.

Музей НИИ онкологии им. Н.Н. Петрова.

Научная библиотека.

Архив.

Лекционная аудитория и учебные кабинеты, оснащенные посадочными местами, столами, мелом, доской и экраном с возможностью видеотрансляций мастер-классов и других мероприятий в аудитории.

Локальная вычислительная сеть и беспроводная сеть для комфортной работы с компьютерами (ноутбуками) в каждом отделе, отделении и лаборатории со свободным выходом пользователей сети в Интернет:

– оборудование для видеоконференцсвязи с возможностью видеотрансляций и обратной



2 000005 671593

связью в любых лекционных аудиториях и учебных классах,

- Wi-Fi в любых лекционных аудиториях и учебных классах,
- компьютеры с выходом в Интернет;
- мультимедийные комплексы (ноутбуки, мультимедийные проекторы).

