

МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

Ошский Государственный Университет

Отдел аспирантуры и докторантуры
Международный медицинский факультет

“Утверждаю”
Декан ММФ, д.м.н., проф.:


Калматов Р.



“Согласовано”

УМС, председатель к.э.н., доц.


Базиева А.М.

Силлабус 2023-2024гг.
Организация клинических исследований

Образовательная программа	Докторантура
Шифр и наименование специальности	560100 - «Общественное здравоохранение и медицина»
Цикл дисциплины	
Код дисциплины	D.1.0.3.
Наименование дисциплины	Организация клинических исследований
Курс, семестр	1/2
всего кредитов	5
всего часов- 120ч.	аудиторных- 45 ч, из них лекции- 18ч практические- 27 ч СРД- 105 ч.
количество модулей	1
Кафедра	Внутренние болезни
Язык обучения	русский
Форма итогового контроля	Зачет - 2 семестр

Нормативные ссылки: Силлабус составлен в соответствии с ООП,
утвержденной на заседании Ученого Совета от 03.10 2023г. протокол № 1

Обсуждено на заседании КОП Протокол № 1 от 25.11 2023г.
Рук. Программы Момунова А. 

Ответственный за модуль/дисциплину: к.м.н., доц. Рысматова Ф. Т.

АНКЕТА ДИСЦИПЛИНЫ

1.	Образовательная программа	PhD –Докторантура
2.	Шифр и наименование специальности	560100 -«Общественное здравоохранение и медицина»
3.	Цикл дисциплины	ОНЦ
4.	Код дисциплины	ГК
5.	Курс, семестр	1/2
6.	всего кредитов	5
7.	всего часов- 150 ч.	аудиторных- 45 ч, из них лекции- 18 ч, практические- 27 ч, СРД- 105 ч
8.	количество модулей	
9.	Кафедра	Внутренние болезни с курсом семейной медицины
10.	Язык обучения	Русский
11.	Форма итогового контроля	
12.	Краткое описание дисциплины	Этот курс дисциплины обучает основы методологии и методы научного познания, технологий проведения научных исследований, формулировка задачи, оформление результатов исследований.
13.	Цель	Учебная дисциплина «Организация клинических исследований» реализуется и осваивается с целью дать основы знаний в области организации клинических исследований. Формирование у докторанта углубленных знаний в вопросах, касающихся принципов планирования и проведения клинических исследований и систематизация знаний методов оценки доказательной базы клинических и лабораторных методов исследования.
14.	РО-5-Владеет навыками проведения независимых, самостоятельных и научно значимых исследований и демонстрирует способность критически оценивать и анализировать работы, выполненных им и другими. РО-8-Демонстрирует способности решать научно-исследовательские и практические задачи в междисциплинарном аспекте	
15.	Пререквизиты	Методология научных исследований, биоэтика, биостатистика
16.	Постреквизиты	Научный семинар
17.	Преподаватели	Рысматова Флора Таштемировна - к.м.н., доцент

Цель дисциплины:

Формирование у докторанта углубленных знаний в вопросах, касающихся принципов планирования и проведения клинических исследований и систематизация знаний методов оценки доказательной базы клинических и лабораторных методов исследования.

Задачи дисциплины:

- Ознакомление с основными видами клинических исследований.
- Обучение основам планирования собственных клинических и научных исследований с учетом принципов качественной клинической практики
- Обучение правилам соблюдения этических норм при планировании клинического или экспериментального исследования.
- Формирование навыков оценки доказательной базы медицинской и биологической информации.

Содержание курса, построено исходя из необходимости освоения теоретических основ и прикладных методов подготовки и принятия решений в профессиональной области организаций исследований. Знания и навыки полученные при изучении данной дисциплины, необходимы при проведении собственных исследований.

– Формирование РО Дублинскими дескрипторами по предмету «Организация клинических исследований»

Быть способным:

- демонстрировать системное понимание области изучения, мастерство в части умений и методов исследования, используемых в данной области;
- планировать, разрабатывать, реализовывать и корректировать комплексный процесс научных исследований;
- оценивать эффективность и этичность проводимых клинических исследований;
- критически анализировать, оценивать и синтезировать результаты исследований;
- анализировать результаты исследований, пользоваться информационными технологиями для предоставления независимой информации о безопасности и эффективности клинических исследований ЛС; делать заключения и выводы по результатам исследований эффективности и безопасности ЛС;
- выделять основную мысль, умение обобщать, анализировать информацию, выступать публично, просто и лаконично излагать сложные концепции.

Знать и понимать:

- самостоятельно приобретать и использовать в практической деятельности новые знания и умения по анализу и обобщению результатов выполненных научных исследований в области эпидемиологии и клинической медицины
- Осознавать и принимать социальную ответственность в области науки и образования;
- Современные перспективные направления и научные разработки в области эпидемиологии и клинической фармакологии с учетом современных информационных технологий
- Основные методы научно-исследовательской деятельности;
- Методы анализа и обобщения результатов научных исследований. Основные пути и принципы апробации внедрения результатов клинических исследований в практическую деятельность.
- Нормы и моральные принципы научной этики; понятие об авторском праве; основные нарушения научной этики; порядок проведения этической экспертизы; основы этики и деонтологии врачебной деятельности в научных исследованиях;
- Формы представления результатов научных исследований (статьи, рефераты, презентации, составление диаграмм).
- Основные принципы анализа результатов исследования, основные принципы обобщения результатов исследования, правила оформления результатов научно-исследовательской работы.

Владеть

Уровень 1: навыками поиска информации в независимых базах данных по ЛС, клиническим испытаниям, РКИ, систематическим обзорам по эффективности и безопасности ЛС; навыками разработки формата представления новой информации по доказанной пользе и вреду ЛС специалистам и пациентам;

Уровень 2: навыками представления информации в электронном формате; навыками изучения источников объективной независимой информации о доказанных эффектах ЛС.

Уровень 3: навыками анализа, обобщения и представления информации о ЛС, полученных результатов научных исследований по фармакологии и клинической фармакологии; навыками организации регулярных мероприятий для специалистов по предоставлению независимой достоверной информации о ЛС.

Докторант, в соответствии с задачей своего научного исследования выполняет:

- ✓ Разработку дизайна и протокола исследования по теме диссертации в соответствии с этическими нормами и правилами Качественной клинической практики
- ✓ Разработку информированного согласия исследования (если предусмотрено дизайном);
- ✓ Обращение в локальный Этический комитет с просьбой рассмотреть материалы планируемого исследования.

Межпредметные связи с другими областями предмета организации клинических исследований включают:

1. **Клиническая фармакология:** Понимание механизмов действия лекарственных препаратов является основой для разработки и организации клинических исследований при проведении РКИ.
2. **Статистика:** Для анализа результатов клинических исследований необходимо использовать статистические методы и инструменты биоинформатики.
3. **Законодательство и регулирование:** Понимание законов и регуляций в области клинических исследований необходимо для правильного проведения и оценки исследований.
5. **Этика и биоэтика:** Вопросы этики играют ключевую роль в клинических исследованиях, включая согласие участников, защиту их прав и конфиденциальности, а также справедливое распределение ресурсов.
6. **Внутренние болезни:** Результаты клинических исследований напрямую влияют на медицинскую практику и лечение пациентов, поэтому важно понимать, как исследования влияют на пациентов и практическую медицину.
7. **Клиническая психология:** Психологические аспекты участия в клинических исследованиях, такие как мотивация участников и психологическое благополучие, также имеют важное значение.

Эти межпредметные связи демонстрируют, что организация клинических исследований требует комплексного подхода и интеграции знаний из различных областей

Краткое описание дисциплины:

Понятие о научно - исследовательской работе; выбор темы диссертационного исследования, обоснование цели, задач и планирования исследования; планирование, составление рабочего плана; подготовка протокола научного исследования и соответствие этическим нормам проведения клинических исследований, подготовка и оформление диссертационной работы; библиографический поиск источников литературы и привлечением современных информационных технологий; сбор и анамнез имеющейся информации по проблеме; обработка и критический анализ полученных данных; подготовка и публикация обзоров, статей, отчетов НИР

Пререквизиты: Методология научных исследований, биоэтика, биостатистика

Постреквизиты: научный семинар

Компетенции:

- выбирать необходимые методы научных исследований в области общественного здравоохранения и медицины, модифицирует существующие и разрабатывает новые методы исходя из задач конкретного исследования
- использовать новейшие методы и техники проведения и интерпретации результатов научного и прикладного исследования, применять методологические знания при планировании научного исследования и в профессиональной деятельности;
- анализировать социально-значимые проблемы и процессы, использовать методы естественнонаучных, математических и гуманитарных наук в различных видах профессиональной и социальной деятельности;
- работать с большими массивами информации, использовать современную вычислительную технику и специализированное программное обеспечение в научно-исследовательской работе, а также аналитически подходить при постановке научных проблем;
- использовать навыки работы с большим объемом информации, использовать современные информационные и инновационные технологии, специализированные программные обеспечения в профессиональной деятельности;
- принимать организационно-управленческие решения и оценивать их последствия, разрабатывать планы комплексной деятельности с учетом рисков неопределенной среды;
- разрабатывать научные гипотезы и теории, формулировать цель, может разделить ее на конкретные задачи реализовать выбранные пути и использует имеющиеся средства решения проблемы, формулировать и осмысливать появившиеся проблемы и принимать решение о выборе альтернативных путей и средств решения;
- выявлять проблему в условиях избыточной информации, предвидеть возможности появления вторичных проблем, доводить решение проблем до конца, оценивать степень разрешенности проблемы и характер достигнутого продвижения;
- критически осмысливать специализированную медицинскую информацию и ее источники и принимать ее во внимание при принятии решений;
- планировать и проводить собственные теоретические и прикладные научные исследования использовать информационные, библиографические ресурсы и информационно-коммуникационные технологии с учетом основных требований информационной безопасности, определять качество информационных, библиографических ресурсов;

Результаты обучения:

- оценивать уровень фактических данных, полученных из научных публикаций в области общественного здравоохранения и медицины;
- разрабатывать дизайн научного исследования при соблюдении принципов

доказательности в научных исследованиях и биоэтики: соблюдение этических принципов в отношении защиты данных и конфиденциальность полученной информации, соблюдение общих принципов авторства при написании научных трудов;

- проводить критический анализ, оценку и синтез новых идей с внедрением полученных результатов исследовательской деятельности для решения проблем в области общественного здравоохранения;
- использовать современные методы научных исследований в общественном здравоохранении с синтезом знаний и выражением их в корректной лингвистической форме в устном и письменном формате.

Тематический план: темы, краткое содержание, формы /методы/ технологии обучения и количество часов (продолжительность практических, лабораторных занятий самостоятельной работы)

Тематический план лекционных и практических занятий

№	Тема	Краткое содержание	Формы/методы/ технологии обучения	Формы/методы оценивания	Количество часов	
					Лк	пр
1	История клинических исследований. Этапы разработки протокола исследования.	Приоритетными направлениями развития системы медицинской науки в КР внедрение новых технологий, определение национальных и региональных приоритетов, расширение доступа международным научным базам.	Элементы CBL заданий. Анализ ситуаций (CS - case-study)	Устный опрос Решение ситуационных задач	2	3
2	Качественная клиническая практика (Good Clinical Practice): история, причины появления и основные принципы.	Понятие метода и методологии научных исследований. Выбор темы научного исследования. Планирование научно – исследовательской работы. Рабочая программа – это изложение общей концепции исследования в соответствии с его целями и гипотезами.	Элементы CBL заданий. Анализ ситуаций (CS - case-study)	Устный опрос Решение ситуационных задач	2	3
3	Законодательная база клинических исследований в КР	Научные исследования в здравоохранении: поперечные, исследования случай – контроль, РКИ, систематические обзоры, метаанализ.	Элементы PBL заданий. Анализ ситуаций (CS - case-study)	Устный опрос Решение ситуационных задач	2	3
4	Виды и фазы клинических исследований.	Определение проблемы исследования, выработка гипотезы теоретические исследования, экспериментальные исследования, анализ результатов, выводы, освоение результатов.	Элементы CBL заданий. Анализ ситуаций (CS - case-study)	Устный опрос Решение ситуационных задач	2	3

5	Планирование и дизайн клинического исследования.	Дизайн исследования определяет доказательности исследования. Дизайн – методология и процедура проведения научного исследования. В структуре: исследовательский вопрос гипотеза исследования, зависимые и независимые переменные, экспериментальный план,	Элементы CBL заданий. Анализ ситуаций (CS - case-study)	Устный опрос Решение ситуационных задач	2	3
		методы сбора данных, статанализ, результаты, выводы, практические рекомендации.				
6	Стороны принимающие участие в клиническом исследовании. Организация исследования.	Подготовительный этап работы над диссертацией. Выбор темы, планирование работы, поиск научных источников и работа с научной литературой, написание диссертации.	Элементы CBL заданий. Анализ ситуаций (CS - case-study)	Устный опрос Решение ситуационных задач	2	3
7	Этические нормы проведения клинических исследований. Организация и принципы работы этических комитетов.	Информированное согласие на участие в исследовании. Конфиденциальность и приватность, соблюдение этических принципов, мониторинг, безопасность.	Элементы CBL заданий. Анализ ситуаций (CS - case-study)	Устный опрос Решение ситуационных задач	2	3
8	Нежелательные результаты исследования.	Определение нежелательных результатов исследования. Процесс отслеживания и регистрации нежелательных результатов исследования. Анализ и управление нежелательными результатами исследования.	Элементы CBL заданий. Анализ ситуаций (CS - case-study)	Устный опрос Решение ситуационных задач	1	3

9	Мониторинг, аудит, инспекция. Контроль качества клинических исследований	Вывод – процесс рассуждения, в ходе которого осуществляется переход от некоторых исходных суждений (предпосылок), к новым суждениям – заключению. Практически рекомендации служат научной основой для применения результатов исследования в практике здравоохранения.	Элементы CBL заданий. Анализ ситуаций (CS - case-study)	Устный опрос Решение ситуационных задач	1	1
10	Ошибки и отрицательные результаты при проведении исследования. Планирование, подготовка и последовательность написания статьи	Основные этапы работы над статьей: обоснование темы, выбор объекта и определение цели исследования, подбор научной литературы, составление плана и структуры научной статьи, проведение исследования, анализ результатов, выводы, публикация научной работы	Элементы CBL заданий. Анализ ситуаций (CS - case-study)	Устный опрос Решение ситуационных задач	2	2
	Всего – 45 часов				18	27

Тематический план СРД, график выполнения и сдачи заданий СРД

№	Тема	Краткое содержание	Форма выполнения/оценивания	График контроля (с указанием сроков)	Количество часов
1	Анализ этических аспектов клинических исследований	Рассмотрите основные этические вопросы, связанные с проведением клинических исследований, такие как согласие пациента, конфиденциальность, справедливость в наборе участников и др.	Элементы CBL заданий. Анализ ситуаций (CS - case-study)	тестовые вопросы	10
2	Методологические аспекты клинических исследований	Изучите различные методологии и дизайны исследований, используемые в клинических исследованиях, такие как рандомизированные контролируемые испытания (RCT), когортные исследования, случайно-контролируемые исследования и другие.	Элементы CBL заданий. Анализ ситуаций (CS - case-study)	тестовые вопросы	10
3	Управление данными в клинических исследованиях	Исследуйте методы сбора, хранения, обработки и анализа данных в клинических исследованиях, включая применение информационных технологий и стандартов для обеспечения качества данных.	Элементы PBL заданий. Анализ ситуаций (CS - case-study)	-тестовые вопросы	10
4	Этапы научного исследования	Определение проблемы исследования, выработка гипотезы теоретические исследования, экспериментальные исследования, анализ результатов, выводы, освоение результатов.	Элементы CBL заданий. Анализ ситуаций (CS - case-study)	-тестовые вопросы	10

5	Программа и дизайн научного исследования	Дизайн исследования определяет доказательности исследования. Дизайн – методология и процедура проведения научного исследования. В структуре: исследовательский вопрос, гипотеза исследования, зависимые и независимые переменные, экспериментальный план, методы сбора данных, статанализ,	Элементы CBL заданий. Анализ ситуаций (CS - case-study)	-тестовые вопросы	10
		результаты, выводы, практические рекомендации.			
6	Биоэтические аспекты исследования с использованием человеческих тканей и биологических материалов	Рассмотрите этические и правовые вопросы, возникающие при использовании человеческих тканей и биологических материалов в клинических исследованиях, а также соответствующие регулирующие нормы.	Элементы CBL заданий. Анализ ситуаций (CS - case-study)	-тестовые вопросы	10
7	Технологические инновации в клинических исследованиях	Изучите современные технологии, такие как телемедицина, мобильные приложения, носимые устройства и искусственный интеллект, и их применение в улучшении организации и результатов клинических исследований.	Элементы CBL заданий. Анализ ситуаций (CS - case-study)	-тестовые вопросы	10

8	Влияние регулирования и законодательства на клиническое исследование:	Оцените влияние различных регуляторных органов и законодательных актов на организацию и проведение клинических исследований, а также обсудите актуальные тенденции и изменения в законодательстве.	Элементы CBL заданий. Анализ ситуаций (CS - case-study)	-тестовые вопросы	10
9	Выводы, практические рекомендации, приложения	Вывод – процесс рассуждения, входе которого осуществляется переход от некоторых исходных суждений (предпосылок), к новым суждениям – заключению. Практические рекомендации служат научной основой для применения результатов исследования в практике здравоохранения.	Элементы CBL заданий. Анализ ситуаций (CS - case-study)	-тестовые \вопросы	10
10	Планирование, подготовка и Последовательность написания статьи	Основные этапы работы над статьей: обоснование темы, выбор объекта и определение цели исследования, подбор научной литературы, составление плана и структуры научной статьи, проведение исследования, анализ результатов, выводы, публикация научной работы	Элементы CBL заданий. Анализ ситуаций (CS - case-study)	-тестовые вопросы	15
					105

В syllabus указывается балльно-рейтинговая система оценки учета учебных достижений обучающихся.

Методы оценки

Результат обучения	Метод преподавания	Метод оценки
По завершении обучения дисциплины докторанты будут: - владеть санитарно-эпидемиологической ситуацией в регионе;	Элементы CBL заданий. Анализ ситуаций (CS - case-study)	Устный опрос Решение ситуационных задач

<p>проводить анализ состояния заболеваемости инфекционными и неинфекционными заболеваниями;</p>	<p>Элементы СВЛ заданий. Анализ ситуаций (CS - case-study)</p>	<p>Устный опрос Решение ситуационных задач</p>
<p>- использовать показатели заболеваемости для разработки профилактических мероприятий и прогноза на перспективу.</p>	<p>Элементы СВЛ заданий. Анализ ситуаций (CS - case-study)</p>	<p>Устный опрос Решение ситуационных задач</p>

Оценка учебных достижений, обучающихся по дисциплине

Метод оценки	Удельный вес оценки	Критерии оценки	Сроки оценивания
Формативное оценивание (Устный опрос в малых группах)	30 %	Отлично (А) Хорошо (В) Удовлетворительно (С+D) Неудовлетворительно (F)	По расписанию
Формативное оценивание (Тестирование)	30 %	Отлично (А) Хорошо (В) Удовлетворительно (С+D) Неудовлетворительно (F)	По расписанию
Суммативное оценивание (Итоговый экзамен/тест)	40 %	Отлично (А) Хорошо (В) Удовлетворительно (С+D) Неудовлетворительно (F)	По графику

Рекомендуемая литература:

Основная литература:

1. Элизабет Де Пой, Лаура Н., Шитли Н. Методы научных исследований в медицине и здравоохранении под редакцией проф. В.В. Власова. – М.С 2017. – 432с. (пер. с англ.яз.).
2. Колмогоров Ю.Н., Сергеев А.П., Тарасов Д.А. и другие. Методы и средства научных исследований. – Екатеринбург, 2017. – 152с.
3. Бубнова М.Г., Бутина Е.К., Выгодин В.А., и др. Качественная клиническая практика с основами доказательной медицины. -Москва, 2011. - 139с.
<https://scardio.ru/content/publication/klinpractica.pdf>
4. Научные исследования в целях достижения всеобщего охвата населения медицинскими услугами // ВОЗ, Доклад о состоянии здравоохранения в мире, 2013. – 186с. (пер. с англ.яз.).
https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/112503/9789240690868_rus.pdf?sequence=1&isAllowed=y
5. Методология научных исследований в клинической медицине.
<https://www.labirint.ru/books/543329/> Автор: Долгушина Н. В., Воронов Д.А., Грачев С. В. Редактор: Сучкова О. В. Издательство: ГЭОТАР-Медиа, 2016 г.
6. Молдашев К.Б. ОТ ИДЕИ К ПУБЛИКАЦИИ: методология исследований в социальных науках: монография – Алматы: СДУ, 2017. – 167 с. ISBN 978-601-7537- 59-3
https://library.ohsu.kg/media/book/pdfs/Moldashev_Ot-idei-k-publikatsii_2017_copy.pdf

Дополнительная литература и электронные ресурсы:

1. Герцог Г.А. Основы научного исследования: методология, методика, практика. Учебное пособие. Челябинск, 2013. – 208с.
2. Романов П.В., Ярская-Смирнова Е.Р. Методы прикладных социальных исследований. Учебное пособие. Изд. 2-е, дополненное. М.: ООО «Вариант», ЦСПГИ, при участии ООО «Норт Медиа», 2008. – 215 с.

https://library.ohsu.kg/media/book/pdfs/social_research_methods_in_Russian.pdf
3. А.В. Аликов, С.Д. Марченко. Нормативная база проведения клинических исследований в мире и в России. - Фармация. Научно-практический журнал // ISSN 0367-3014 // eISSN 2541-9218. 2018 (8). <https://pharmaciyajournal.ru/ru/25419218-2018-08-01>
4. Анализ современных мировых тенденций развития систем медицинского и фармацевтического образования и науки (аналитический обзор) (2022 гг.)
<https://kgma.kg/pdf/analiz-sovremennykh-mirovykh-tendentsiy-razvitiya-sistem-meditsinskogo-i-farmatsevticheskogo-obrazovaniya-i-nauki.pdf>

Профессорско-преподавательский состав

№ п / п	ФИО сотрудника кафедры (полностью)	Должно сть	Учено е звани е/ степе нь	Научн ые интерес ы	Место проведе ния занятий (адрес, кабине т)	Контакты: электронная почта, телефон
1	Рысмадова Флора Таштемиров на	доцент	К.м.н., доцент	Кардиология, внутренние болезни,	ММФ, 202	frysmatova@ohsu.kg

Приложения:

1. Оценочный лист критерии оценки устного\письменного опроса.
2. Оценочный лист критерия тестирования (рубежный контроль).

ОЦЕНОЧНЫЙ ЛИСТ
устного\письменного опроса

Ф.И.О. докторанта _____

№	Критерии оценки	Уровень			
		Превосходно	Приемлемо	Требует коррекции	Неприемлемо
1.	Уровень понимания темы.	10	8	4	0-3
2.	Соответствие излагаемого материала поставленным вопросам	10	7	3	0-2
3.	Иллюстрация ответа правильно подобранными примерами	6	3	2	0-1
4.	Умение сделать обоснованные выводы	4	2	1	0
	итого	30	20	10	0-9

Максимальный балл – 30.

Итого баллов _____

Подпись преподавателя _____

Приложение 2.

ОЦЕНОЧНЫЙ ЛИСТ
оценки результатов тестирования (итоговый контроль)

Ф.И.О. докторанта _____

Количество правильных ответов (Количество заданий в тестовой форме 20)	Балл	Количество правильных ответов (Количество заданий в тестовой форме 10)	Балл
19-20	38-40	10	40
17-18	34-36	9	36
15-16	30-32	8	32
13-14	26-28	7	28
11-12	22-24	6	24
9-10	18-20	5	20
7-8	14-16	4	16
5-6	10-12	3	12
3-4	6-8	2	8
1-2	2-4	1	4
0	0	0	0

Максимальный балл – 40.

Итого баллов _____

Подпись преподавателя _____

