

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.

Дизайн и этика научных исследований

Образовательная программа	PhD – Докторантура
Шифр и наименование специальности	560100 - «Общественное здравоохранение и медицина
Цикл дисциплины	ВК
Код дисциплины	
Наименование дисциплины	Дизайн и этика научных исследований
Курс, семестр	1/2
всего кредитов	3
всего часов- 120ч.	аудиторных- 45 ч, из них лекции- 18 ч практические- 27 ч СРД- 105 ч
количество модулей	1
Кафедра	Патология, баз. и клин фармакологии
Язык обучения	Русский
Форма итогового контроля	Экзамен 2 семестр

Нормативные ссылки: Силлабус составлен в соответствии с ООП, утвержденной на заседании Ученого Совета от 08.10.2023г. протокол № 1

Обсуждено на заседании КОП Протокол № 1 от 25.11.2023г.
Рук. Программы Момунова А. 

Ответственный за модуль/дисциплину: д.м.н., проф. Осумбеков Б.З.

Целью дисциплины является расширение знаний в области научно- исследовательской работы, готового самостоятельно проводить исследования в области «медицина» и создавать условия для их осуществления.

Краткое описание дисциплины:

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

Компетенции:

демонстрировать развивающиеся знания и понимание, которые являются основой для расширения знаний по основным положениям научно- исследовательской работы; принимать полученные знания, понимание и способность реализовать выполнение диссертационного исследования не только в области выбранной специализации, но и в более широком (междисциплинарном) контексте.

интегрировать полученные научные знания в систему практического здравоохранения, при этом при обсуждении неполной или ограниченной научной информации, осмысливать ее с учетом этической и социальной ответственности;

четко и ясно применять полученные коммуникативные способности по реализации диссертационного исследования, со специалистами и неспециалистами. знание методов и средств, используемых в научных исследованиях, позволяет существенно облегчить научную подготовку, инициировать его способности к дальнейшему самостоятельному продолжению обучения.

Результаты обучения:

РО-1—Обладает современными знаниями и системным пониманием в области исследования на уровне новейших достижений науки, технологий и практическим опытом участия в оригинальных научных исследованиях, полученным в процессе обучения

РО-5-Владеет навыками проведения независимых, самостоятельных и научно значимых исследований и демонстрирует способность критически оценивать и анализировать работы, выполненных им и другими.

РО-6-Способен продвигать и внедрять, а также нести ответственность за результаты собственных научных исследований на национальном и международном уровне.

- ✓ оценивать уровень фактических данных, полученных из научных публикаций в области общественного здравоохранения;
- ✓ 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 логической форме в устном и письменном формате.

Задачи дисциплины:

- изучение направлений и тенденций развития современной медицинской науки,
- изучение общих принципов приобретения и обоснования новых знаний в медицинской науке
- ознакомление с этическими методами организации научных медицинских исследований
- ознакомление с этическими методами проведения научных медицинских исследований

— изучение этических норм при проведении научного медицинского исследования

— изучение основных этапов планирования и выполнения научного исследования

Формирование РО Дублинскими дескрипторами

Быть способным:

- демонстрировать системное понимание области изучения, мастерство в части умений и методологии исследования, используемых в данной области;
- планировать, разрабатывать, реализовывать и корректировать комплексный процесс научных исследований;
- вносить вклад собственными оригинальными исследованиями в расширение границ знаний, некоторые из которых могут заслуживать публикации на национальном или международном уровне;
- критически анализировать, оценивать и синтезировать новые и сложные идеи;
- сообщать свои знания и достижения коллегам, научному сообществу и широкой общественности;

Знать и понимать:

- Современные тенденции, направления и закономерности развития науки в условиях глобализации и интернационализации;
- Осознавать и принимать социальную ответственность в области науки и образования;
- Методы критического анализа и оценки современных научных достижений,
- методы генерирования новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях, методы совместной научно-исследовательской деятельности;
- 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;
- Основные этапы научного медико-биологического исследования ;
- Теоретико-методологические, методические и организационные аспекты осуществления научно-исследовательской деятельности в медицине ;
- Основные принципы анализа результатов исследования, основные принципы обобщения результатов исследования, правила оформления результатов научно-исследовательской работы.

Уметь:

- Выделять и систематизировать основные идеи в научных текстах, критически оценивать любую поступающую информацию, вне зависимости от источника, избегать автоматического применения стандартных приемов при решении задач;
- Анализировать альтернативные варианты решения исследовательских и практических задач и оценивать потенциальные выигрыши/проигрыши реализации этих вариантов;
- Оформлять информированные согласия на исследование, определять перспективные направления научных исследований в предметной сфере профессиональной деятельности, состав исследовательских работ, определяющие их факторы; разрабатывать научно-методологический аппарат и программу научного исследования; изучать научно-медицинскую литературу, отечественный и зарубежный опыт по тематике исследования; формулировать научные гипотезы, актуальность и научную новизну планируемого исследования ;
- Формировать основную и контрольные группы согласно критериям включения и исключения, применять запланированные методы исследования, организовывать сбор материала, фиксировать и систематизировать полученные данные ;
- Интерпретировать полученные результаты, сформулировать научные выводы, формулировать научные положения, излагать полученные данные в печатных научных изданиях, излагать полученные данные в устных докладах и мультимедийных презентациях .

Владеть:

- Навыками сбора, обработки, анализа и систематизации информации по теме исследования, навыками выбора методов и средств решения задач исследования;
- Навыками анализа основных мировоззренческих и методологических проблем, в т.ч. междисциплинарного характера возникающих в науке на современном этапе ее развития;

- Навыками выстраивать профессиональную деятельность в соответствии с этическими нормами, написания аннотации научной работы для экспертизы в Комитете по этике;
- Навыками составления плана научного исследования, навыками написания аннотации научного исследования ;
- Навыком проведения научных медико-биологических исследований ;
- Методами написания диссертации, отчета по НИР, научной статьи, монографии, научного доклада.

Компетенции:

- демонстрировать развивающиеся знания и понимание, которые являются основой для расширений знаний по основным положениям научно- исследовательской работы;
- принимать полученные знания, понимание и способность реализовать выполнение диссертационного исследования не только в области выбранной специализации, но и в более широком (междисциплинарном) контексте.
- интегрировать полученные научные знания в систему практического здравоохранения, при этом при обсуждении неполной или ограниченной научной информации, осмысливать ее с учетом этической и социальной ответственности;
- четко и ясно применять полученные коммуникативные способности по реализации диссертационного исследования, со специалистами и неспециалистами.
- знание методов и средств, используемых в научных исследованиях, позволяет существенно облегчить научную подготовку докторанта, инициировать его способности к дальнейшему самостоятельному продолжению обучения.

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 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 работы)

№	Тема	Краткое содержание	Лек	практ	СРС
1	Этическая экспертиза исследований на людях.	Экспериментальные медико-биологические исследования на человеке и животных: цель, обоснование, необходимость и оправданность. Основные принципы, этические, юридические нормы и правила проведения эксперимента на человеке. Клинический и научный эксперимент. Права личности при проведении эксперимента. Добровольное информированное согласие и компетентность испытуемого при проведении эксперимента. Компенсация за участие в эксперименте. Ответственность экспериментатора за последствия эксперимента и за состояние здоровья испытуемых.	2	2	2

		Необходимость возмещения ущерба. Особенности проведения медико-биологических исследований в различных группах испытуемых (беременные и кормящие женщины, дети, заключенные, психически неполноценные, неизлечимо больные и др.).			
2	Информированное согласие.	Основные принципы взаимоотношений между медицинским работником и пациентом: поддержка, понимание, уважение, сочувствие, помощь. Этические и юридические проблемы конфиденциальности. Понятие о медицинской тайне. Сведения, относящиеся к категории медицинской тайны. Этические принципы взаимоотношений медицинского работника и пациента: правдивость, конфиденциальность, информированное согласие. Правдивость как необходимое условие нормального общения и социального взаимодействия. Информированное согласие как обязательное условие медицинского вмешательства. Право больного на информацию о состоянии своего здоровья. Лиссабонская декларация о правах пациента (1981). Декларация ВОЗ о политике в области обеспечения прав пациента в Европе (1994)	2	2	2
3	Этические аспекты исследований с участием несовершеннолетних.	Требования к проведению клинических исследований с участием детей, о возникающих в связи с ними этических проблемах. Обращается внимание на то, что этические проблемы появляются уже на начальных этапах клинического исследования (подготовка необходимой документации – информированного добровольного согласия, протокола исследования), на необходимость защиты интересов ребенка.	2	2	
4	Этическая экспертиза исследований на лабораторных животных.	Эксперименты на животных: допустимость, этичность, гуманность. Этическое и правовое регулирование биомедицинских экспериментов. Токийская декларация (1975). Международные организации по проблемам экспериментальных исследований на животных (Международный союз биологических наук при ЮНЕСКО и международный комитет по лабораторным животным).	2	2	2
5	Этические аспекты испытаний медицинских изделий.	Этическая часть для всех этапов жизненного цикла, представляющего собой совокупность процессов — от разработки (научные, в том числе клинические исследования, проектирование, создание), эксплуатации (вывод на рынок, финансирование, техническое обслуживание, мониторинг и оценка эффективности, контроль работоспособности) и до вывода из эксплуатации.	2	2	

6	Этико-правовые проблемы применения новых технологий.	Этические и правовые проблемы медицинской генетики. Меди-когенетическая информация и моральные проблемы ее получения и использования. Принцип конфиденциальности при медико-генетическом консультировании. Биоэтические и социальные проблемы генной терапии: неприкосновенность частной жизни, принцип справедливости, равна доступность, качество. Правовое регулирование применения методов генетического контроля. Генная инженерия: этические нормы и гарантии защиты личности от угрозы генетических манипуляций. Клонирование и программа «Геном человека»: перспективы и проблемы. Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с использованием достижений в области биологии и медицины.			2
7	Этико-правовые проблемы трансплантологии.	Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с использованием достижений биологии и медицины. «Конвенция о правах человека и биомедицине» (Совет Европы, 1996) Самостоятельная работа: внеаудиторная Вид: подготовка сообщений по теме.			2

Основная литература:

1. И.В. Силуянова, Руководство по этико-правовым основам медицинской деятельности – М.: Медпресс-информ, 2008 год

1. Документы, принятые ЮНЕСКО:

2. Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека (19.10.2005)

3. Международная декларация о генетических данных человека (принята 17.10.2003)

4. Доклад МКБ о перспективе выработки Универсального нормативного документа по биоэтике (13.06.2003, Англ.)

5. Программа ЮНЕСКО по биоэтике: приоритеты и перспективы (17.10.2001)

6. Резолюция ЮНЕСКО: Биоэтика и права ребенка. Монакская декларация (18.07.2001)

7. Резолюция ЮНЕСКО: Осуществление всеобщей декларации о геноме человека и правах человека (17.11.1999)

8. Всеобщая декларация о геноме человека и правах человека (принята 11.11.1997)

9. Документы, принятые Генеральной Ассамблеей ООН:

10. Декларация о клонировании человека (8.03.2005)

11. Резолюция ЭКОСОС: Генетическая конфиденциальность и недискриминация (принята 21.07.04)

12. Резолюция Комиссии по правам человека ЭКОСОС: Права человека и биоэтика (принята 25.04.03)

13. Декларация об использовании научно-технического прогресса в интересах мира и на благо человечества (10.11.1975)

2. Интернет-ресурсы

14. <http://www.biomedcentral.com/bmcmedethics>

№	Тема	Краткое содержание	Формы/методы/технологии обучения	Формы/методы оценивания	Количество часов
1	Современные тенденции развития медицинской науки	Приоритетными направлениями развития системы медицинской науки в: внедрение новых технологий, определение национальных и региональных приоритетов, расширение доступа к международным научным базам.	Элементы CBL заданий. Анализ ситуаций (CS - case-study)	Устный опрос Решение ситуационных задач	4

2	Методология научных исследований	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	4
3	Научные исследования в здравоохранении	Научные исследования в здравоохранении: поперечные, исследования случай – контроль, РКИ, систематические обзоры, метаанализ.	Элементы CBL заданий. Анализ ситуаций (CS - case-study)	Устный опрос Решение ситуационных задач	4
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)	Устный опрос Решение ситуационных задач	4
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, результаты, выводы, практические рекомендации.	Элементы CBL заданий. Анализ ситуаций (CS - case-study)	Устный опрос Решение ситуационных задач	4
6	Оформление диссертационного исследования, ее структура	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	4
7	Библиографический поиск литературных источников	Реализация требований библиографического описания литературных источников при подготовке диссертации. Основные требования библиографического описания литературных источников. Виды и правила оформления списка литературы.	Элементы CBL заданий. Анализ ситуаций (CS - case-study)	Устный опрос Решение ситуационных задач	4
8	Представление табличного, текстового и иллюстрированного материала	Аналитические таблицы – результат обработки и анализа цифровых показателей. Таблицы позволяют выявить и сформулировать определенные закономерности. Текстовый материал – это, числительные, буквенные обозначения, цитаты, ссылки, перечисления и т.п. Иллюстративный материал органически связан с текстом и помогает лучше воспринять суть диссертации.	Элементы CBL заданий. Анализ ситуаций (CS - case-study)	Устный опрос Решение ситуационных задач	4

9	Выводы, практические рекомендации, приложения	Вывод – процесс рассуждения, в ходе которого осуществляется переход от некоторых исходных суждений (предпосылок), к новым суждениям – заключению. Практические рекомендации служат основой для применения результатов исследования в практике здравоохранения.	Элементы СBL заданий. Анализ ситуаций (CS - case-study)	Устный опрос. Решение ситуационных задач	4
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 структуры научной статьи, проведение исследования, анализ результатов, выводы, публикация научной работы	Элементы СBL заданий. Анализ ситуаций (CS - case-study)	Устный опрос. Решение ситуационных задач	4
					40

Тематический план СРД, график выполнения и сдачи заданий СРД

№	Тема	Краткое содержание	Форма выполнения/оценивания	График контроля (с указанием сроков)	Количество часов
1	Современные тенденции развития медицинской науки	Приоритетными направлениями развития системы медицинской науки в КР: внедрение новых технологий, определение национальных и региональных приоритетов, расширение доступа к международным научным базам.	Элементы СBL заданий. Анализ ситуаций (CS - case-study)	-тестовые вопросы	4
2	Методология научных исследований	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 СBL заданий. Анализ ситуаций (CS - case-study)	-тестовые вопросы	4
3	Научные исследования в здравоохранении	Научные исследования в здравоохранении: поперечные, исследования случай – контроль, РКИ, систематические обзоры, метаанализ.	Элементы СBL заданий. Анализ ситуаций (CS - case-study)	-тестовые вопросы	4
4	Этапы научного исследования	Определение проблемы исследования, выработка гипотезы теоретические исследования, экспериментальные исследования, анализ результатов, выводы, освоение результатов.	Элементы СBL заданий. Анализ ситуаций (CS - case-study)	-тестовые вопросы	4
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, результаты, выводы, практические рекомендации.	Элементы СBL заданий. Анализ ситуаций (CS - case-study)	-тестовые вопросы	4

6	Оформление диссертационного исследования, ее структура	Подготовительный этап работы над диссертацией. Выбор темы, планирование работы, поиск научных источников, работа с научной литературой, написание диссертации.	Элементы CBL заданий. Анализ ситуаций (CS - case-study)	-тестовые вопросы	4
7	Библиографический поиск литературных источников	Реализация требований библиографического описания литературных источников при подготовке диссертации. Основные требования библиографического описания литературных источников. Виды и правила оформления списка литературы.	Элементы CBL заданий. Анализ ситуаций (CS - case-study)	-тестовые вопросы	4
8	Представление табличного, текстового и иллюстративного материала	Аналитические таблицы – результат обработки и анализа цифровых показателей. Таблицы позволяют выявить и сформулировать определенные закономерности. Текстовый материал – это, числительные, буквенные обозначения, цитаты, ссылки, перечисления и т.п. Иллюстративный материал органический связан с текстом и помогает лучше воспринять суть диссертации.	Элементы CBL заданий. Анализ ситуаций (CS - case-study)	-тестовые вопросы	4
9	Выводы, практические рекомендации, приложения	Вывод – процесс рассуждения, в ходе 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	4
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 структуры научной статьи, проведение исследования, анализ результатов, выводы, публикация научной работы	Элементы CBL заданий. Анализ ситуаций (CS - case-study)	-тестовые вопросы	4

Все виды письменных работ обучающихся проходят проверку на предмет плагиата (указатвв syllabus)

Основные формы/методы/технологии обучения для достижения конечных РО дисциплины.

Критерии и правила оценки знаний: шкала и критерии оценки знаний на каждом уровне (текущий контроль успеваемости, рубежный контроль, промежуточная аттестация, итоговая аттестация), правила оценки всех видов занятий (аудиторные, СРД).

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

Методы оценки

Результат обучения	Метод преподавания	Метод оценки
По завершении обучения дисциплины магистранты будут: - владеть санитарно-эпидемиологической ситуацией в регионе;	Элементы CBL заданий. Анализ ситуаций (CS - case-study)	Устный опрос Решение ситуационных задач
- проводить анализ состояния заболеваемости инфекционными и неинфекционными заболеваниями;	Элементы CBL заданий. Анализ ситуаций (CS - case-study)	Устный опрос Решение ситуационных задач
- использовать показатели заболеваемости для разработки профилактических мероприятий и прогноза на перспективу.	Элементы CBL заданий. Анализ ситуаций (CS - case-study)	Устный опрос Решение ситуационных задач

Оценка учебных достижений обучающихся по дисциплине

Метод оценки	Удельный вес оценки	Критерии оценки	Сроки оценивания
Опрос в малых группах			
Тестирование	20%	Отлично (А) Хорошо (В)	По расписанию

Эссе		Удовлетворительно (C+D) Неудовлетворительно (F)	занятию
Итоговый экзамен	80%	Отлично (A) Хорошо (B) Удовлетворительно (C+D) Неудовлетворительно (F)	По расписанию занятий

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. Пономарев А.Б., Пикулева А.Б. Методология научных исследований. – Пермь, 2014. – 186с.
4. Quality practices in basic biomedical research (QPBR) training manual. UNDP/World Bank/WHO Special Programme for Research and Training in Tropical Disease. – 2010. – 136р.

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 форме20)	Балл	Количество правильных ответов (Количество заданий в тестовой форме10)	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 _____

