

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ, ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ И ИННОВАЦИЙ
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 2025 - 2026

Дизайн и этика научных исследований

Образовательная программа	PhD –Докторантурा
Специальность	Общественное здравоохранение / Медицина
Цикл дисциплины	ВК
Код дисциплины	
Наименование дисциплины	Дизайн и этика научных исследований
Курс, семестр	1/1
всего кредитов	5
всего часов- 120ч.	аудиторных- 60 ч, из них лекции- 24 ч практические- 36 ч СРД- 90ч
количество модулей	2
Кафедра	Патология, баз. и клин фармакологии
Язык обучения	Русский
Форма итогового контроля	Экзамен

Нормативные ссылки: Силлабус составлен в соответствии с ООП,
утвержденной на заседании Ученого Совета от _____ 202 г. протокол №_____

Обсужденено на заседании КОП Протокол №_____ от _____ 202 г.

Рук. Программы Момунова А._____

Ответственный за модуль/дисциплину: доц. Кудайбердиева Г.К.

1. Описание курса

Курс формирует у докторантов компетенции в области проектирования, проведения и критической оценки клинических и популяционных исследований на основе принципов доказательной медицины и международных стандартов биоэтики. Осваиваются разработка исследовательского протокола, оценка рисков систематических ошибок, обеспечение валидности и воспроизводимости результатов, а также требования научной добросовестности и международных нормативных документов (ICH GCP, Декларация Хельсинки).

Курс направлен на подготовку к самостоятельной исследовательской деятельности, публикационной работе и прохождению этической экспертизы.

2. Цель курса

Сформировать у докторантов способность самостоятельно разрабатывать, методологически обосновывать и реализовывать научные исследования с соблюдением международных стандартов доказательной медицины, биоэтики и научной добросовестности.

3. Компетенции

В результате освоения дисциплины докторант должен обладать следующими компетенциями:

ПК-1. Исследовательская компетенция

Способность демонстрировать системное понимание методологии научных исследований в медицине и общественном здравоохранении, владеть современными методами научного анализа и проектирования исследований.

ПК-2. Проектно-аналитическая компетенция

Способность разрабатывать, реализовывать и корректировать программу научного исследования, включая формирование гипотезы, выбор дизайна, методов сбора и анализа данных.

ПК-3. Этическая и социальная ответственность

Способность интегрировать научные знания в систему практического здравоохранения с учётом принципов биоэтики, научной добросовестности, социальной ответственности и защиты прав участников исследования.

ПК-4. Коммуникативная компетенция

Способность аргументированно представлять результаты научных исследований профессиональному сообществу и широкой аудитории в устной и письменной форме.

ПК-5. Междисциплинарная интеграция

Способность применять полученные знания не только в рамках своей специальности, но и в междисциплинарном контексте научных и клинических задач.

4. Результаты обучения.

В результате освоения дисциплины докторант:

РО-1. Демонстрирует системное понимание современных методологических подходов в клинических и популяционных исследованиях.

РО-2. Оценивает достоверность и уровень доказательности научных публикаций в области медицины и общественного здравоохранения.

РО-3. Разрабатывает дизайн научного исследования с соблюдением принципов доказательной медицины и международных стандартов биоэтики.

РО-4. Применяет современные методы статистического анализа и интерпретации результатов исследования.

РО-5. Проводит критический анализ и синтез научной информации с целью решения профессиональных задач.

РО-6. Обеспечивает соблюдение принципов научной добросовестности, защиты персональных данных и конфиденциальности информации.

РО-7. Представляет результаты исследования в форме научных публикаций, докладов и презентаций.

Докторант должен знать:

- современные тенденции развития медицинской науки и общественного здравоохранения;
- методологию клинических и популяционных исследований;
- основные этапы планирования и проведения научного исследования;
- методы критического анализа научных данных;
- международные нормативные документы в области биоэтики (Декларация Хельсинки, ICH GCP и др.);
- принципы научной добросовестности и авторского права;
- порядок прохождения этической экспертизы.

Докторант должен уметь:

- формулировать научную проблему, цель и гипотезу исследования;
- разрабатывать исследовательский протокол;
- формировать выборку с учётом критериев включения и исключения;
- выбирать адекватные методы сбора и анализа данных;

- проводить критическую оценку научной литературы;
- оформлять информированное согласие;
- интерпретировать результаты исследования и формулировать научные выводы;
- представлять результаты в устной и письменной форме.

Докторант должен владеть:

- навыками планирования и организации научного исследования;
- методами статистической обработки и анализа данных;
- навыками подготовки материалов для этического комитета;
- методикой подготовки научных публикаций, отчётов, диссертационных материалов;
- навыками профессиональной научной коммуникации.

5. Соответствие Дублинским дескрипторам (уровень PhD)

Освоение дисциплины обеспечивает формирование способностей:

- демонстрировать системное понимание исследовательской области;
- разрабатывать и реализовывать самостоятельные научные исследования;
- вносить оригинальный вклад в расширение научных знаний;
- критически анализировать и синтезировать сложные идеи;
- коммуницировать результаты исследований научному сообществу и обществу.

Тематический план дисциплины

Модуль 1. Биоэтика клинических и медико-биологических исследований

№	тема	краткое содержание	лек	прак	СРД
1	Международные и национальные нормативные основы биоэтики исследований	Международные стандарты проведения исследований с участием человека: Декларация Хельсинки, ICH GCP, Овьедская конвенция, документы ЮНЕСКО и ВОЗ. Национальное регулирование клинических исследований. Принципы автономии, благодеяния, невредительства и справедливости. Институциональная система этической экспертизы. Полномочия и функции этических комитетов.	2	2	2
2	Этическая экспертиза клинических исследований	Структура и содержание исследовательского протокола с позиции биоэтики. Оценка соотношения риск–польза. Минимальный и допустимый риск. Мониторинг безопасности участников исследования. Конфликт интересов исследователя. Регистрация клинических исследований. Ответственность исследователя и спонсора.	2	2	2

3	Информированное добровольное согласие в клинических исследованиях	Правовая и этическая природа информированного согласия. Структура формы согласия. Процесс получения согласия. Компетентность участника исследования. Особенности получения согласия в условиях ограниченной дееспособности. Защита персональных данных и конфиденциальность. Вторичное использование биологического материала и данных.	2	2	
4	Исследования с участием уязвимых групп	Особенности проведения исследований с участием несовершеннолетних, беременных и кормящих женщин, лиц с когнитивными нарушениями, пациентов с тяжёлыми заболеваниями, заключённых. Допустимость и ограничения включения уязвимых групп. Принцип дополнительной защиты. Международные рекомендации (ICH E11 и др.).	2	2	2
5	Биоэтика экспериментальных исследований на животных	Этические основания использования животных в медико-биологических исследованиях. Принцип 3R (Replacement, Reduction, Refinement). Международные стандарты гуманного обращения с лабораторными животными. Этическая экспертиза доклинических исследований. Соотношение доклинического и клинического этапов.	2	2	
6	Этические аспекты клинических испытаний медицинских изделий и новых медицинских технологий	Этические принципы клинической оценки медицинских изделий. Особенности исследований инвазивных и имплантируемых технологий. Постмаркетинговый надзор. Этико-правовые аспекты внедрения инновационных технологий, включая генетические методы и генно-инженерные вмешательства.			2
7	Научная добросовестность и публикационная этика	Принципы научной добросовестности. Плагиат, фабрикация и фальсификация данных. Авторство и порядок публикации результатов. Ответственность исследователя. Этические аспекты обработки и представления научных данных. Роль прозрачности и воспроизводимости в современной науке.			2

Основная литература

1. Beauchamp T.L., Childress J.F. Principles of Biomedical Ethics. 8th ed. — Oxford University Press, 2019.
2. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans. — Geneva, 2016 (обновлённая редакция).
3. Силуянова И.В. Этико-правовые основы медицинской деятельности. — М.: Медпресс-информ, 2008.

Международные нормативные документы

4. World Medical Association. Declaration of Helsinki — Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects (последняя редакция).
5. ЮНЕСКО. Всеобщая декларация о биоэтике и правах человека, 2005.
6. International Council for Harmonisation (ICH). ICH E6 (R2) Good Clinical Practice (GCP).

Электронные ресурсы

7. BMC Medical Ethics — <https://bmcmedethics.biomedcentral.com>

Модуль 2. Дизайн и методология научных исследований в медицине и общественном здравоохранении

№	Тема	Краткое содержание	Формы обучения	Оцен-е	Кол-во час
1	Современные тенденции развития медицинской науки и доказательной медицины	Глобальные приоритеты развития медицинской науки. Персонализированная медицина, цифровое здравоохранение, междисципл.иссл-я, big data. Национальные и региональные научные приоритеты. Международные научные базы данных и публикационные платформы. Принципы доказательной медицины и уровня доказательности.	лекция с элементами проблемного обучения; анализ кейсов (CBL, case-study).	устный опрос, анализ научной публикации	4
2	Методология научного исследования	Понятие метода и методологии. Логика научного исследования. Формулирование научной проблемы, цели, задач и гипотезы. Планирование НИР. Структура исследовательской программы. Научная новизна и практическая значимость.	семинар-дискуссия; разбор исследовательских протоколов.	разработка фрагмента исследовательской программы.	4
3	Типы и дизайны исследований в здравоохранении	Обсервационные исследования (поперечные, когортные, случай-контроль). Рандомизированные контролируемые исследования (РКИ). Квазиэкспериментальные дизайны. Систематические обзоры и метаанализ. Иерархия доказательств.	анализ клинических примеров; CBL.	решение ситуационных задач по выбору дизайна.	4

4	Этапы научного исследования	Определение исследовательского вопроса (PICO). Формирование гипотезы. Разработка протокола. Организация сбора данных. Анализ и интерпретация результатов. Внедрение результатов в практику.	практикум по формулировке PICO и гипотез.	защита логической схемы исследования.	4
5	Программа дизайн научного исследования	Компоненты дизайна: переменные (зависимые, независимые, смешивающие факторы), критерии включения и исключения, расчет объема выборки, методы сбора данных, выбор статистического анализа. Валидность и воспроизводимость исследования. Управление систематическими ошибками.	разработка мини-протокола исследования	письменная работа (дизайн собственного исследования).	4
6	Статистические основы анализа данных	Описательная статистика. Сравнительный анализ (<i>t</i> -критерий, χ^2 , непараметрические методы). Корреляционный и регрессионный анализ. Основы многофакторного анализа. Интерпретация результатов. Ошибки I и II рода.	практическая работа с данными.	решение расчетных и интерпретационных задач.	4
7	Структура диссертационного исследования	Требования к структуре диссертации. Введение, обзор литературы, материалы и методы, результаты, обсуждение, выводы. Логика научного текста. Подготовительный этап работы.	разбор образцов диссертаций.	подготовка структуры собственной диссертации.	4
8	Библиографический поиск и работа с источниками	Стратегии поиска научной литературы (PubMed, Scopus, Web of Science). Критический анализ публикаций. Правила цитирования. Оформление списка литературы по международным стандартам (Vancouver). Управление библиографией.	практикум по поиску литературы.	подготовка аннотированного списка литературы.	4

9	Представление результатов исследования	Подготовка таблиц, графиков, диаграмм. Визуализация данных. Представление статистических результатов. Написание выводов и практических рекомендаций. Подготовка приложений.	анализ примеров визуализации данных.	подготовка фрагмента результатов исследования.	4
10	Подготовка и публикация научной статьи	Структура научной статьи (IMRAD). Подготовка рукописи. Выбор журнала. Публикационная этика. Ответ рецензентам. Наукометрические показатели.	практикум по написанию статьи.	подготовка плана статьи или раздела IMRAD.	4

Основная литература:

1. Hulley S.B., Cummings S.R., Browner W.S., Grady D.G., Newman T.B. *Designing Clinical Research*. 4th ed. — Lippincott Williams & Wilkins, 2013.
2. Friedman L.M., Furberg C.D., DeMets D.L., Reboussin D.M., Granger C.B. *Fundamentals of Clinical Trials*. 5th ed. — Springer, 2015.
3. Greenhalgh T. *How to Read a Paper: The Basics of Evidence-Based Medicine*. 6th ed. — Wiley-Blackwell, 2019.

Дополнительная литература:

4. Guyatt G., Rennie D., Meade M.O., Cook D.J. *Users' Guides to the Medical Literature*. 3rd ed. — McGraw-Hill, 2015.
5. Grimes D.A., Schulz K.F. Epidemiology Series. *The Lancet*. 2002–2005.

Международные стандарты и руководства

6. **CONSORT Statement** — Consolidated Standards of Reporting Trials. www.consort-statement.org
7. **STROBE Statement** — Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology. www.strobe-statement.org
8. **PRISMA Statement** — Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses. www.prisma-statement.org

Тематический план СРД, график выполнения и сдачи заданий СРДП

№	Тема	Краткое содержание	Форма выполнения/оценивания	График контроля	Кол-во часов
1	Анализ современных научных трендов	Анализ национальных и международных приоритетов развития медицинской науки. Оценка соответствия темы собственной диссертации глобальной научной повестке.	Подготовка аналитической записки (3–4 страницы) с обзором не менее 10 источников последних 5 лет. Экспертная оценка письменной работы	2 неделя	4
2	Формирование методологической концепции исследования	Формулировка проблемы, цели, задач, гипотезы и научной новизны собственного исследования.	Подготовка методологического паспорта исследования. Письменная работа, устная защита	4 неделя	4
3	Выбор и обоснование дизайна исследования	Сравнительный анализ возможных типов дизайна и обоснование выбора для собственной диссертации.	Разработка схемы дизайна (flow-chart) и пояснительной записки. Презентация и обсуждение	6 неделя	4
4	Разработка протокола исследования	Формирование критериев включения/исключения, переменных, методов сбора данных.	Подготовка фрагмента исследовательского протокола. Экспертная оценка документа.	8 неделя	4
5	План статистического анализа	Выбор статистических методов в зависимости от гипотезы и типа данных.	Разработка статистического плана исследования. Разработка статистического плана исследования.	10 неделя	4
6	Подготовка структуры диссертации	Разработка структуры глав и логики изложения.	Подготовка структурированного плана диссертации. Устная защита.	12 неделя	4
7	Библиографический поиск и анализ литературы	Поиск публикаций в PubMed/Scopus/WoS, критическая оценка источников.	Аннотированный библиографический список (15–20 источников).	14 неделя	4

8	Подготовка визуализации результатов	Разработка таблиц, графиков, схем представления данных.	Создание набора таблиц/графиков на основе тестового датасета. Практическая работа.	15 неделя	4
9	Формулирование выводов и практических рекомендаций	Методика логического обоснования выводов.	Подготовка проекта выводов по собственной теме. Экспертная оценка.	16 неделя	4
10	Подготовка научной статьи	Структура IMRAD, оформление рукописи.	Элементы CBL заданий. Анализ ситуаций (CS - case-study) Подготовка чернового варианта статьи или раздела IMRAD Проверка рукописи.	17 неделя	4
					40

Методы оценки

Результат обучения	Метод преподавания	Метод оценки
По завершении дисциплины магистрант способен анализировать санитарно-эпидемиологическую ситуацию в регионе с использованием официальных статистических данных и нормативных документов	Проблемно-ориентированное обучение (PBL), анализ кейсов (case-study), работа с реальными статистическими отчетами	Аналитическая письменная работа; защита кейса; ситуационная задача
- Способен проводить эпидемиологический анализ заболеваемости инфекционными и неинфекционными заболеваниями с применением статистических показателей	Разбор практических примеров, работа с эпидемиологическими базами данных, мини-проект	Расчет и интерпретация показателей; письменное задание; промежуточный тест с аналитическими задачами
- Способен использовать показатели заболеваемости для разработки обоснованных профилактических мероприятий и прогностических моделей	Проектное обучение, групповая работа, моделирование управлеченческих решений	Защита проектной работы (разработка профилактической программы); экспертная оценка презентации

Оценка учебных достижений обучающихся по дисциплин

Вид контроля	Удельный вес оценки	Критерии оценки	Сроки оценивания
Модуль 1 (Биоэтика и этическая экспертиза исследований)	25%	Глубина понимания нормативных документов (Хельсинкская декларация, ICH GCP и др.), способность анализировать этические кейсы, корректность аргументации	По завершению модуля
Модуль 2 (Методология и дизайн исследований)	25%	Способность формулировать исследовательский вопрос и гипотезу, корректность выбора дизайна, понимание статистических и методологических принципов	По завершению модуля
Итоговый экзамен	50%	Системность знаний, интеграция биоэтики и методологии, способность применять знания к практическим и клиническим ситуациям	По расписанию

Приложение 1.

Оценочный лист по модулю

Ф.И.О. докторанта _____

№	Критерии оценки	Превосходно	Приемлемо	Требует коррекции	Неприемлемо
1	Глубина понимания темы	8–9	6–7	3–5	0–2
2	Соответствие ответа поставленным вопросам	6–7	4–5	2–3	0–1
3	Аргументация и использование примеров (клинических / исследовательских)	4–5	3	1–2	0
4	Обоснованность выводов и логика изложения	3–4	2	1	0

Максимальный балл – 25

Итого баллов _____

Подпись преподавателя _____

Интерпретация баллов по модулю

Баллы	Уровень освоения
23–25	Превосходный уровень
19–22	Хороший уровень
15–18	Удовлетворительный уровень
<15	Недостаточный уровень

Приложение 2.

Оценочный лист итогового экзамена

Ф.И.О. докторанта _____

Оценочный лист итогового экзамена

№	Критерии оценки	Превосходно	Приемлемо	Требует коррекции	Неприемлемо
1	Системное понимание методологии исследований	14–15	11–13	6–10	0–5
2	Умение анализировать дизайн исследования	10–12	8–9	4–7	0–3
3	Аргументация с опорой на международные стандарты	8–10	6–7	3–5	0–2
4	Логика, структурированность и научный стиль изложения	5–6	3–4	1–2	0
5	Способность формулировать практические выводы и рекомендации	5–7	3–4	1–2	0

Максимальный балл – 50

Итого баллов _____

Подпись преподавателя_____

Интерпретация итогового экзамена

Баллы	Уровень освоения дисциплины
45–50	Превосходный уровень (исследовательская зрелость)
38–44	Высокий уровень
30–37	Достаточный уровень
<30	Недостаточный уровень

