

**Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования «Российский университет дружбы народов»**

Медицинский институт

Рекомендовано МССН/МО

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование дисциплины:

Методология научных исследований

**Рекомендуется для подготовки аспирантов
по направлению 30.06.01 «Фундаментальная медицина»,**

Квалификация (степень) выпускника:

Исследователь. Преподаватель исследователь

**Наименование образовательной программы в соответствии с
направленностью (профилем)**

Квалификация выпускника:

Исследователь. Преподаватель исследователь

1. Цели и задачи дисциплины:

Цель дисциплины:

Целью обучения аспирантов является глубокое освоение теоретических и практических знаний по методологии научных исследований в фармакологии, клинической фармакологии и применение знаний для выполнения научно-исследовательской работы с использованием новых компьютерных технологий, с последующей защитой кандидатской диссертации и получением аттестата специалиста высшей квалификации.

Задачи дисциплины:

Ознакомление с основными этапами фармакоэпидемиологических, фармакоэкономических, и клинических исследований фармакотерапии лекарственными средствами и принципами определения дизайна исследования.

Овладение современными методами, применяемыми в доклиническом и клиническом: фармакоэпидемиологическом, фармакоэкономическом, и клиническом исследованиях. Освоение статистических методов, применяемых в фармакоэпидемиологических, фармакоэкономических, и клинических исследованиях

Применение методов и методологий научных исследований для оптимизации проведения фармакоэпидемиологических, фармакоэкономических, и клинических исследований и схем фармакотерапии с целью повышения качества медицинской помощи.

2. Место дисциплины в структуре ОП:

БЛОК 1 – Образовательные дисциплины (модули). Вариативная часть.

В таблице 1 приведены предшествующие и последующие дисциплины, направленные на формирование компетенций дисциплины в соответствии с матрицей компетенций ОП ВО.

Таблица 1.

Предшествующие и последующие дисциплины, направленные на формирование компетенций

№ п/п	Шифр и наименование компетенции	Предшествующие дисциплины	Последующие дисциплины (группы дисциплин)
Универсальные компетенции			
1.	УК-5	Педагогика, Фамакология, клиническая фармакология	Методология научных исследований
2.	УК-6	Фамакология, клиническая фармакология	Методология научных исследований
Общепрофессиональные компетенции			
1.	ОПК-3	Фамакология, клиническая фармакология	Методология научных исследований
2.	ОПК-6		Методология научных исследований
Профессиональные компетенции			
1.	ПК-25	Фамакология, клиническая фармакология	Методология научных исследований
2.	ПК-26	Фамакология, клиническая фармакология	Методология научных исследований
3	ПК-27	Фамакология, клиническая фармакология, иностранный язык,	Методология научных исследований
4	ПК-28	Фамакология, клиническая фармакология, иностранный язык	Методология научных исследований

5	ПК-29	Фармакология, клиническая фармакология	Методология научных исследований
6	ПК-30	Педагогика, Фармакология, клиническая фармакология	Методология научных исследований

3. Требования к результатам освоения дисциплины:

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих компетенций направленных на формирование следующих универсальных компетенций:

способность следовать этическим нормам в профессиональной деятельности (УК-5);

способность планировать и решать задачи собственного профессионального и личностного развития (УК-6).

В результате изучения дисциплины аспирант должен приобрести следующие общепрофессиональные компетенции:

способность и готовность к организации проведения фундаментальных научных исследований в области биологии и медицины (ОПК-1);

способность и готовность к проведению фундаментальных научных исследований в области биологии и медицины (ОПК-2);

способность и готовность к анализу, обобщению и публичному представлению результатов выполненных научных исследований (ОПК-3);

готовность к внедрению разработанных методов и методик, направленных на охрану здоровья граждан (ОПК-4);

способность и готовность к использованию лабораторной и инструментальной базы для получения научных данных (ОПК-5);

готовность к преподавательской деятельности по образовательным программам высшего образования (ОПК-6).

В результате изучения дисциплины аспирант должен приобрести следующие профессиональные компетенции:

– способность и готовность к организации проведения научных исследований в области фармакологии (ПК-25);

– способность и готовность к проведению научных исследований в области фармакологии (ПК-26);

– способность и готовность к анализу, обобщению и публичному представлению результатов выполненных научных исследований в области общей и клинической фармакологии (ПК-27);

– готовность к внедрению результатов исследований в области фармакологии в практическую деятельность, направленную на охрану здоровья человека учебный процесс и/или в учебный процесс (ПК-28);

– способность и готовность к использованию лабораторной и инструментальной базы для получения научных данных в области общей и клинической фармакологии (ПК-29);

– готовность к преподавательской деятельности по образовательным программам высшего образования по дисциплинам, соответствующим профилю «Фармакология, клиническая фармакология» (ПК-30).

В результате изучения дисциплины аспирант должен:

Знать:

-методы и методики проведения доклинических и клинических исследований

-международные стандарты проведения клинических исследований лекарственных средств (GCP);

- фазы исследования новых лекарственных средств;
- методологию проведения клинических исследований;
- методологию фармакокинетических исследований и исследований по биоэквивалентности лекарственных средств;
- методологию фармакоэкономических исследований;

Уметь: самостоятельно применять и проводить научные исследования для решения исследовательских и практических задач в области фармакологии;

Владеть: навыками критического анализа и оценки современных научных достижений, генерированию новых идей при решении исследовательских и практических задач в области фармакологии; навыками оформления дизайна исследования, использования методов проведения доклинических и клинических исследований, навыками внедрения результатов исследований в области фармакологии в практику и учебный процесс.

4. Объем дисциплины и виды учебной работы

Общая трудоёмкость дисциплины составляет 3 зачетные единицы-
очная форма обучения

№	Вид учебной нагрузки	Всего часов	Семестры			
			1	2	3	4
1.	Аудиторные занятия (ак. часов)	36	36			
	В том числе:					
1.1	Лекции	24	24			
1.2	Прочие занятия					
	<i>В том числе:</i>					
1.2.1	Практические занятия (ПЗ)	12	12			
1.2.2	Семинары (С)					
1.2.3	Лабораторные работы (ЛР)					
	Из них в интерактивной форме (ИФ):					
2.	Самостоятельная работа аспирантов (ак. часов)	63	63			
	В том числе:					
2.1	Курсовой проект (работа)					
2.2.	Расчетно-графические работы					
2.3	Реферат					
2.4	Подготовка и прохождение промежуточной аттестации					
	<i>Другие виды самостоятельной работы</i>					
3.	Общая трудоёмкость (ак. часов)	108				
	<i>Общая трудоёмкость (зачётных единиц)</i>	3	3			

Общая трудоёмкость дисциплины составляет 3 зачетные единицы-
заочная форма обучения

№	Вид учебной нагрузки	Всего часов	Семестры			
			1	2	3	4

1.	Аудиторные занятия (ак. часов)	6	6			
	В том числе:					
1.1	Лекции	6	6			
1.2	Прочие занятия					
	<i>В том числе:</i>					
1.2.1	Практические занятия (ПЗ)					
1.2.2	Семинары (С)					
1.2.3	Лабораторные работы (ЛР)					
	Из них в интерактивной форме (ИФ):					
2.	Самостоятельная работа аспирантов (ак. часов)	75	75			
	В том числе:					
2.1	Курсовой проект (работа)					
2.2.	Расчетно-графические работы					
2.3	Реферат					
2.4	Подготовка и прохождение промежуточной аттестации					
	<i>Другие виды самостоятельной работы</i>					
3.	Общая трудоёмкость (ак. часов)	108	108			
	<i>Общая трудоёмкость (зачётных единиц)</i>	3	3			

5. Содержание дисциплины

5.1. Содержание разделов дисциплины

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела
1.	Методы фармакоэпидемиологического анализа в фармакологии, клинической фармакологии	Описательная эпидемиология. Исследования качественные и количественные: обзор и оценка использования лекарственных средств; обзоры потребления лекарственных средств. Аналитическая эпидемиология. Классификация по цели исследования: по соотношению времени изучения интересующих явлений к моменту их развития (ретроспективные, проспективные исследования). Экспериментальные исследования: рандомизированное клиническое исследование.
2.	Методология проведения фармакоэкономического исследования в фармакологии, клинической фармакологии	Фармакоэкономический анализ использования лекарственной терапии методами "затраты-эффективность", "затраты-полезность" с учетом оценки ее рациональности и безопасности; комплексный фармакоэкономический анализ применения лекарственной терапии с учетом объективных и субъективных показателей эффективности, полезности и безопасности; оценить рациональность использования АГП в стационарных и амбулаторных условиях. Концептуальная модель формирования рационального ассортимента для проведения

		<p>лекарственной терапии; методика прогнозирования потребности в определенных видах лекарственной терапии при назначении рациональных комбинаций фармакологических групп. Определение походов к снижению затрат по методу фармакоэкономического анализа «минимизации затрат». Проведение расчетов стоимости амбулаторного и стационарного лечения больных с помощью метода фармакоэкономического анализа «общая стоимость заболевания». Анализ и внедрение данных клинико-экономического анализа в государственные стандарты лечения и диагностики.</p>
3.	<p>Методы, применяемые для сбора информации, обработки данных и анализа развития нежелательных побочных реакций лекарственных средств</p>	<p>Основные методы выявления нежелательных побочных эффектов. Метод спонтанных сообщений. Метод регистрации диагнозов и метод мониторинга с учетом выписанных рецептов. Метод учета заболеваемости и потребления лекарств.</p>
4.	<p>Этапы исследования лекарственных средств.</p>	<p>Доклинические и клинические исследования. Доклинические исследования, специфическая фармакологическая активность, токсикология, канцерогенность, мутагенность, аллергичность. Фазы клинических исследований. Основные концепции и элементы системы GCP. Стандартные операционные процедуры как основа системы GCP. Программа исследования, рандомизация группы больных, соблюдение этических норм, выбор контрольной группы, маркерного препарата или плацебо, алгоритм проведения исследования, схема контроля, анализ полученных данных, составление заключения.</p>
5.	<p>Методы фармакокинетических исследований</p>	<p>Организация и принципы проведения фармакокинетических исследований. Организация лаборатории фармакокинетики в стационаре. Современные методы фармакокинетических исследований. Исследования биоэквивалентности.</p>

5.2. Разделы дисциплин и виды занятий-очная форма обучения

№ п/п	Наименование раздела	Лекции	Практические занятия и лабораторные работы			СРС	Всего
			ПЗ/С	ЛР	из них в ИФ		
1.	Методы фармакоэпидемиологического	6	2			13	21

	анализа в фармакологии, клинической фармакологии .						
2.	Методология проведения фармакоэкономического исследования в фармакологии, клинической фармакологии	4	2			12	18
3.	Методы, применяемые для сбора информации, обработки данных и анализа развития нежелательных побочных реакций лекарственных средств	4	2			10	16
4.	Этапы исследования лекарственных средств.	4	4			15	23
5.	Методы фармакокинетических исследований	6	2			13	21
	ИТОГО:	24	12			63	99

Разделы дисциплин и виды занятий-заочная форма обучения

№ п/п	Наименование раздела	Лекции	Практические занятия и лабораторные работы			СРС	Всего
			ПЗ/С	ЛР	из них в ИФ		
1.	Методы фармакоэпидемиологического анализа в фармакологии, клинической фармакологии .	2				15	17
2.	Методология проведения фармакоэкономического исследования в фармакологии, клинической фармакологии	1				15	16
3.	Методы, применяемые для сбора информации, обработки данных и анализа развития нежелательных побочных реакций лекарственных средств	1				15	16
4.	Этапы исследования лекарственных средств.	1				15	16
5.	Методы фармакокинетических исследований	1				15	16
	ИТОГО:	6				75	81

6. Лабораторный практикум

Лабораторный практикум в программе данной дисциплины не предусмотрен

7. Практические занятия (семинары)-очная форма обучения

№ п/п	№ раздела дисциплины	Тематика практических занятий (семинаров)	Трудоемкость (час.)
1.	Методы фармакоэпидемиологического анализа в фармакологии, клинической фармакологии .	Описательная эпидемиология. Исследования качественные и количественные: обзор и оценка использования лекарственных средств; обзоры потребления лекарственных средств. Аналитическая эпидемиология. Классификация по цели исследования: по соотношению времени изучения интересующих явлений к моменту их развития (ретроспективные, проспективные исследования). Экспериментальные исследования: рандомизированное клиническое исследование.	2
2.	Методология проведения фармакоэкономического исследования в фармакологии, клинической фармакологии	Фармакоэкономический анализ использования лекарственной терапии методами "затраты-эффективность", "затраты-полезность" с учетом оценки ее рациональности и безопасности; комплексный фармакоэкономический анализ применения лекарственной терапии с учетом объективных и субъективных показателей эффективности, полезности и безопасности; оценить рациональность использования АГП в стационарных и амбулаторных условиях. Концептуальная модель формирования рационального ассортимента для проведения лекарственной терапии; методика прогнозирования потребности в определенных видах лекарственной терапии при назначении рациональных комбинаций фармакологических групп. Определение походов к снижению затрат по методу фармакоэкономического анализа «минимизации затрат». Проведение расчетов стоимости амбулаторного и стационарного лечения больных с помощью метода фармакоэкономического анализа «общая стоимость заболевания». Анализ и внедрение данных клинико-экономического анализа в государственные стандарты лечения и диагностики.	2
3.	Методы, применяемые для сбора информации, обработки данных и анализа развития нежелательных	Основные методы выявления нежелательных побочных эффектов. Метод спонтанных сообщений. Метод регистрации диагнозов и метод мониторинга с учетом выписанных рецептов. Метод учета заболеваемости и потребления лекарств.	2

	побочных реакций лекарственных средств		
4.	Этапы исследования лекарственных средств.	Доклинические и клинические исследования. Доклинические исследования, специфическая фармакологическая активность, токсикология, канцерогенность, мутагенность, аллергичность. Фазы клинических исследований. Основные концепции и элементы системы GCP. Стандартные операционные процедуры как основа системы GCP. Программа исследования, рандомизация группы больных, соблюдение этических норм, выбор контрольной группы, маркерного препарата или плацебо, алгоритм проведения исследования, схема контроля, анализ полученных данных, составление заключения.	4
5.	Методы фармакокинетических исследований	Организация и принципы проведения фармакокинетических исследований. Организация лаборатории фармакокинетики в стационаре. Современные методы фармакокинетических исследований. Исследования биоэквивалентности.	2

8. Учебно-методическое обеспечение дисциплины:

а) основная литература

1. Белобородова В.Б., Брусина Е.Б., Козлов Р.С., Елисева Е.В., Суворова М.П., Замятин М.Н., Клишко М.И., Попов Д.А., Журавлева М.Н., Белоцерковский Б.З., Гельфанд Б.Р., Гельфанд Е.Б., Дибиров М.Д., Дронов И.А., Ефименко Н.А., Зырянов С.К. и др. Программа SKAT (стратегия контроля антимикробной терапии) при оказании стационарной медицинской помощи. М.: Издательство «Перо», 2018, 156 с.
2. Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов [Текст] / С.Н. Быковский [и др.]; Под ред. С.Н.Быковского, И.А.Василенко, М.И. Харченко, А.Б. Белова и др. - М. : Перо, 2014. - 656 с. : ил. - ISBN 978-5-91940-743-0 : 0.00.
3. Белоусов Д. Ю., Зырянов С. К., Колбин А. С. Управление клиническими исследованиями. М.: Издательство Буки Веди: Издательство ОКИ, 2017, 676 с (издана в 2018 г.).
4. Клиническая фармакология и фармакотерапия. Автор. Кукес В.Г. Издательство. ГЭОТАР-Медиа, 3-е издание. Год. 2012.
5. С.К.Зырянов, А.Н. Грацианская, Ю.Б. Белоусов Фармаконадзор. //М., 2011
6. Рациональная фармакотерапия (серия руководств для врачей) Тома I-XVI // М., «Литерра»
Общая эпидемиология с основами доказательной медицины. Руководство к практическим занятиям [Электронный ресурс] : Учебное пособие / Под ред. В.И. Покровского. - 2-е изд., испр. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2012.
7. Моисеев Валентин Сергеевич.
Внутренние болезни с основами доказательной медицины и клинической фармакологией [Текст] : Руководство для врачей / В.С. Моисеев, Ж.Д. Кобалава; Под ред. В.С.Моисеева. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2008. - 832 с. : ил. - ISBN 978-5-9704-0849-0 : 1000.00.

Периодические издания

1. Журнал на русском языке «Безопасность лекарств и фармаконадзор»:
<http://www.regmed.ru/etap.asp?EtapNx=165>
2. “Pharmacoepidemiology and drug safety”
<http://www3.interscience.wiley.com/journal/5669/home>
3. Материалы журнала «Фармакоэкономика: теория и практика»
<http://www.mospharma.org>

9. Информационное обеспечение дисциплины:

- a) программное обеспечение “Ментор”
- г) базы данных, информационно-справочные и поисковые системы

1. Электронно-библиотечная система РУДН – ЭБС РУДН <http://lib.rudn.ru/MegaPro/Web>
2. Университетская библиотека онлайн <http://www.biblioclub.ru>
3. Национальный цифровой ресурс "РУКОНТ"
<http://rucont.ru>
4. U.S. National Library of Medicine National Institutes of Health:
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>
5. Научная электронная библиотека: <http://elibrary.ru/defaultx.asp>
6. On-line калькулятор для определения причинно-следственной связи «НПР-ЛС» с помощью шкалы Наранжо: <http://www.roszdravnadzor.ru/tests/1>
7. On-line калькулятор для определения причинно-следственной связи «НПР-ЛС» с помощью метода F.E. Karch, L. Lasagna: <http://www.roszdravnadzor.ru/tests/>
16. Информационная база клинических исследований (ClinicalTrials.gov) -
<http://www.clinicaltrials.gov>
17. <http://www.pharmacoepi.org/index.cfm> - International Society for Pharmacoepidemiology (Международное Сообщество по Фармакоэпидемиологии)

10. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

Компьютеры с выходом в интернет и проекторы для демонстрации слайдов. On-line демонстрация материалов и консультации на платформе MS Teams.

11. Методические рекомендации по организации изучения дисциплины:

На практических занятиях и лекциях в аудиториях проводится разбор соответствующих тем с использованием мультимедийной техники (компьютер, проектор). Для каждого аудиторного занятия и лекции предназначены презентации, подготовленные в программе Microsoft PowerPoint, содержащие от 30 до 60 слайдов. Изучение материала On-line на платформе MS Teams при проведении занятий. Основная цель лекций и практических занятий заключается в изучении классификации базовых групп фармакологических препаратов, принципов их рационального применения, контроля за возникновением нежелательных побочных эффектов, а также изучении фармакоэпидемиологических и фармакоэкономических аспектов фармакотерапии.

Самостоятельная работа аспирантов во внеаудиторные часы может проходить как в аудиториях кафедры и компьютерном классе, где аспиранты могут изучать материал по презентациям, подготовленным преподавателями кафедры, а также по компьютерным тестам. Изучение материала On-line на платформе Coursera. В процессе аспиранты взаимодействуют с клинической базой кафедры общей и клинической фармакологии и тесно сотрудничают со специалистами Федерального центра мониторинга безопасности

лекарственных средств. Результаты получаемых навыков и работ аспиранты оформляют в виде презентаций и докладов самостоятельно и далее представляют их на научных семинарах кафедры общей и клинической фармакологии и в рамках работы научного студенческого общества. Учебно-вспомогательные материалы, а также имеющиеся результаты обучения аспирантов на кафедре общей и клинической фармакологии представлены на учебном портале в сети Интернет на странице кафедры в соответствующих разделах.

Внеаудиторная самостоятельная работа аспиранта включает:

- Изучение материала по учебнику, учебным пособиям на бумажном и электронном носителях.
- Подготовка реферативного сообщения по избранной теме.
- Подготовка к выполнению контрольных работ и тестовых заданий.

12. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине (модулю)

Материалы для оценки уровня освоения учебного материала дисциплины (оценочные материалы), включающие в себя перечень компетенций с указанием этапов их формирования, описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания, типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы, методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций, разработаны в полном объеме и доступны для обучающихся на странице дисциплины в ТУИС РУДН.

Программа составлена в соответствии с требованиями ОС ВО РУДН.

Разработчики:

доцент кафедры общей и
клинической фармакологии, к.м.н.

Руководитель программы

заведующий кафедрой общей и
клинической фармакологии, д.м.н, профессор

Заведующий кафедрой

общей и клинической фармакологии,
д.м.н, профессор

Э.А.Коровякова

С.К.Зырянов

С.К.Зырянов