

Владимирский филиал федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего образования
«Приволжский исследовательский медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

УТВЕРЖДАЮ
Исполняющий обязанности директора
Владимирского филиала ФГБОУ ВО «ПИМУ»
Минздрава России

Ю.В. Арсенина
«29» августа 2024 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Название дисциплины: **ОРГАНИЗАЦИЯ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ**

Специальность: **31.08.05 КЛИНИЧЕСКАЯ ЛАБОРАТОРНАЯ ДИАГНОСТИКА**
(код, наименование)

Квалификация: **ВРАЧ КЛИНИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ**

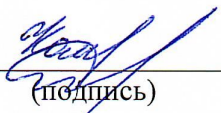
Форма обучения: **ОЧНАЯ**

Трудоемкость дисциплины: **36 А.Ч.**

Рабочая программа разработана в соответствии с ФГОС ВО – подготовка кадров высшей квалификации по программам ординатуры по специальности 31.08.05 «Клиническая лабораторная диагностика», утвержденным приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от «02» февраля 2022 г. № 111.

СОГЛАСОВАНО
Начальник УМО

«29» августа 2024 г.


(подпись)

И.Ю. Калашникова

1. Цель и задачи освоения дисциплины Организация научных исследований (далее – дисциплина):

1.1. Цель освоения дисциплины: участие в формировании соответствующих компетенций по вопросам организации научных исследований в профессиональной деятельности специалиста в области клинической лабораторной диагностики.

1.2. Задачи дисциплины:

1. Формирование навыков работы в основных отечественных и зарубежных ресурсах научной информации, в т.ч. наукометрических базах данных, овладение методикой поиска научной информации, её критического анализа и оценки использования для научно-исследовательской деятельности и в практической деятельности специалиста в области клинической лабораторной диагностики.

2. Формирование навыков разработки дизайна биомедицинского исследования при организации научных исследований в области клинической лабораторной диагностики.

3. Изучение нормативного регулирования проведения доклинических и клинических исследований в области клинической лабораторной диагностики.

4. Изучение методов составления презентации и доклада для выступления, написания научных статей и тезисов по результатам научно-исследовательской работы.

5. Ознакомление с основными принципами оформления заявки на грант.

6. Ознакомление с основами правовой охраны результатов интеллектуальной деятельности (РИД), созданной в результате научных исследований.

1.3. Требования к результатам освоения дисциплины.

В результате изучения дисциплины обучающийся должен:

Знать:

- основные российские и зарубежные информационные научные базы и поисковые платформы: Консультант студента, Консультант врача, Букап, eLIBRARY.RU, ЦНМБ, КиберЛенинка, Pubmed, Springer, Scopus;

- дизайн и основы организации медико-биологических исследований в области клинической лабораторной диагностики;

- правовое регулирование проведения доклинических и клинических исследований лекарственных средств, испытаний изделий медицинского назначения в области клинической лабораторной диагностики;

- требования к эффективному представлению информации, основные правила написания статей, составления научной презентации по полученным результатам, тезисов на конференции различного уровня, подачи полученных результатов в виде доклада;

- основные требования фондов поддержки научных исследований;

- субъекты и объекты права интеллектуальной собственности, правовое регулирование интеллектуальной собственности в Российской Федерации.

Уметь:

- анализировать научную информацию, выделять главное, структурировать, обрабатывать, оформлять и представлять в виде аналитических обзоров или оригинальных исследований с обоснованными выводами и рекомендациями в области клинической лабораторной диагностики;

- научно обосновывать, организовывать осуществлять и интерпретировать результаты различных типов медико-биологических исследований в области клинической лабораторной диагностики;

- проводить статистическую обработку полученных в медико-биологических исследованиях результатов;

- формировать поисковые запросы в различных поисковых системах и базах данных в зависимости от типа клинического вопроса;

- анализировать научные статьи и систематические обзоры на предмет их научной обоснованности;

- грамотно излагать информацию;

- корректно оформлять заявки на конкурсы поддержки научных исследований.

Владеть:

- методикой информационного поиска и анализа научной информации отечественного и зарубежного опыта по тематике исследования в области клинической лабораторной диагностики;
- современной методологией организации медико-биологических исследований для получения доказательных медико-биологических заключений, в том числе и в профессиональной деятельности специалиста в области клинической лабораторной диагностики;
- алгоритмами проведения всех видов медико-биологического исследования, оценки научной публикации, проведения систематического обзора по актуальным медико-биологическим вопросам, проведения мета-анализа в области клинической лабораторной диагностики;
- навыками выступления на конференциях различного уровня;
- навыками поиска подходящих конкурсов поддержки научных исследований.

2. Место дисциплины в структуре ООП ВО организации.

2.1. Дисциплина «Организация научных исследований» относится к обязательной части (индекс Б1.О.9) Блока Б1 ООП ВО. Дисциплина изучается на 2 курсе обучения.

3. Результаты освоения дисциплины и индикаторы достижения компетенций.

Изучение дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих универсальных (УК), общепрофессиональных (ОПК) и профессиональных (ПК) компетенций:

№ п/п	Код компетенции		Наименование компетенции (или её части)	Код и наименование индикатора достижения компетенции
	ФГО С	Профст андарт		
1.	УК-2	-	Способен разрабатывать, реализовывать проект, управлять им	ИД-1 УК-2.1 Знать правовое регулирование проведения доклинических и клинических исследований лекарственных средств, испытаний изделий медицинского назначения, знать правовое регулирование защиты РИД в области медицинской реабилитации. ИД-2 УК-2.2 Владеть современной методологией организации медико-биологических исследований для получения доказательных заключений, данных об эффективности и безопасности средств и методов диагностики, лечения и профилактики, в том числе и в клинической практике, выделять охраноспособные РИД в области медицинской реабилитации. ИД-3 УК-2.3 Уметь научно обосновывать, организовывать осуществлять и интерпретировать результаты различных типов медико-биологических исследований;

				формулировать и проверять гипотезы о причинных факторах путем проведения различных типов медико-биологических исследований в области медицинской реабилитации.
2.	ОПК-1	-	Способен использовать информационно-коммуникационные технологии в профессиональной деятельности и соблюдать правила информационной безопасности	ИД-1 ОПК-1.1 Знать основные российские и зарубежные информационные научные базы и поисковые платформы, требования к эффективному представлению информации; основные правила написания статей, составления научной презентации по полученным результатам, тезисов на конференции различного уровня, подачи полученных результатов в виде доклада; основные требования фондов поддержки научных исследований; основные источники информации для патентно-информационного и средства ее поиска. ИД-2 ОПК-1.2 Уметь анализировать научную информацию, выделять главное, структурировать, обрабатывать, оформлять и представлять в виде аналитических обзоров или оригинальных исследований с обоснованными выводами и рекомендациями; грамотно излагать информацию; корректно оформлять заявки на конкурсы поддержки научных исследований. ИД-3 ОПК-1.3 Владеть методикой информационного поиска и анализа научной информации отечественного и зарубежного опыта в области медицинской реабилитации, опытом эффективного представления результатов научно-исследовательской работы; навыками работы с профессиональной информацией области медицинской реабилитации; опытом выступления на конференциях различного уровня; навыками поиска подходящих конкурсов поддержки научных исследований; навыками подачи заявок на конкурсы поддержки научных исследований.
3.	ПК-4	В/04.8	Выполнение клинических лабораторных	ИД 1 ПК-4.1 Оценивать и интерпретировать результаты клинических лабораторных

			исследований четвертой категории сложности	исследований четвертой категории сложности. ИД 2 ПК-4.2 Осуществлять клиническую верификацию результатов клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности. ИД-3 ПК-4.3 Формулировать заключение по результатам клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности. ИД-4 ПК-4.4 Знать патофизиологию, этиологию, патогенез, клинику, принципы лечения и профилактики заболеваний дыхательной, пищеварительной, мочевыделительной, сердечно-сосудистой, нервной, иммунной, эндокринной, кроветворной, репродуктивной систем.
--	--	--	--	---

4. Разделы дисциплины и компетенции, которые формируются при их изучении

№ п/п	Код компетенции	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах
1	ОПК-1	Раздел 1. Методика поиска научной информации	Электронная библиотека ПИМУ. Подписные отечественные медицинские ресурсы: Консультант студента, Консультант врача, Букап. Отечественные медицинские ресурсы открытого доступа: eLIBRARY.RU, Российская медицина, Киберленинка. Российский индекс научного цитирования (РИНЦ). Поисковая система Pubmed зарубежной базы данных Medline: фильтры, логические операторы, MESH-рубрикатор
2	УК-2 ОПК-1 ПК-4	Раздел 2. Дизайн биомедицинского исследования	Теоретический дизайн исследования. Протокол исследования Дизайн сбора данных План (дизайн) статистического анализа
3	УК-2	Раздел 3. Основы биоэтики при проведении медико-биологических исследований	Нормативно-правового регулирование проведения доклинических и клинических исследований. Взаимодействие исследователей с Локальным этическим комитетом. Соблюдение этических норм при проведении исследований.
4	ОПК-1	Раздел 4. Методы составления презентации и доклада для выступления, написания научных	Основные правила представления результатов научно-исследовательской работы. Основные правила написания статей. Основные требования к оформлению презентаций и тезисов. Основные правила составления докладов.

		статей и тезисов по результатам научно-исследовательской работы	
5	ОПК-1	Раздел 5. Основные принципы оформления заявки на грант	Основные фонды поддержки научных исследований, требования фондов поддержки научных исследований. Правила написания заявки на грант. Экспертиза заявок.
6	УК-2 ОПК-1	Раздел 6. Основы правовой охраны результатов интеллектуальной деятельности, созданной в результате научных исследований	4 часть Гражданского кодекса РФ – один из основных источников права интеллектуальной собственности. Базы данных для поиска информации и работа с источниками. Составление поисковых запросов и анализ их результатов.

5. Объем дисциплины и виды учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость		Трудоемкость (АЧ)	
	объем в зачетных единицах (ЗЕ)	объем в академических часах (АЧ)	1	2
Аудиторная работа, в том числе				
Лекции (Л)	0,11	4	-	4
Лабораторные практикумы (ЛП)			-	
Практические занятия (ПЗ)	0,42	15	-	15
Семинары (С)	0,22	8	-	8
Самостоятельная работа обучающегося (СРО)	0,25	9	-	9
Промежуточная аттестация			-	
Зачет			-	
ОБЩАЯ ТРУДОЕМКОСТЬ	1	36	-	36

6. Содержание дисциплины

6.1. Разделы дисциплины и виды учебной работы:

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Виды учебной работы (в АЧ)					
		Л	ЛП	ПЗ	С	СРО	всего
1	Раздел 1. Методика поиска научной информации	-	-	-	2	2	4
2	Раздел 2. Дизайн биомедицинского исследования	2	-	10	4	4	20
3	Раздел 3. Нормативное регулирование проведения доклинических и клинических исследований	2	-	-	-	-	2
4	Раздел 4. Методы	-	-	2	-	2	4

	составления презентации и доклада для выступления, написания научных статей и тезисов по результатам научно-исследовательской работы						
5	Раздел 5. Основные принципы оформления заявки на грант	-	-	-	2	-	2
6	Раздел 6. Основы правовой охраны результатов интеллектуальной деятельности, созданной в результате научных исследований	-	-	3	-	1	4
	ИТОГО	4	-	15	8	9	36

Л – лекции; ЛП – лабораторный практикум; ПЗ – практические занятия; С – семинары; СРО – самостоятельная работа обучающегося.

6.2. Тематический план видов учебной работы:

6.2.1 Тематический план лекций:

№ п/п	Наименование тем лекций	Объем в АЧ	
		1 год	2 год
1.	Планирование и организация биомедицинского исследования	-	2
2.	Нормативно-правовое регулирование проведения доклинических и клинических исследований	-	2
	ИТОГО (всего - 4 АЧ)		

6.2.2. Тематический план лабораторных практикумов - не предусмотрен учебным планом.

6.2.3. Тематический план практических занятий:

№ п/п	Наименование тем практических занятий	Объем в АЧ	
		1 год	2 год
1.	Принципы клинического научного исследования (диагностические, прогностические, этиологические исследования, изучение желаемых и побочных эффектов)	-	5
2.	Методы клинического научного исследования (дизайн сбора данных, когортные и поперечные исследования, случай-контроль, рандомизированные испытания, мета-анализ)	-	5
3.	Основные правила представления результатов научно-исследовательской работы: презентации, доклады, статьи, тезисы.	-	2
4.	4 часть Гражданского кодекса РФ – один из основных источников права интеллектуальной собственности. Базы данных для поиска информации и работа с источниками. Составление поисковых запросов и анализ их результатов.	-	3
	ИТОГО (всего - 15АЧ)		

6.2.4. Тематический план семинаров

№ п/п	Наименование тем семинаров	Объем в АЧ	
		1 год	2 год

1.	Электронная библиотека ПИМУ. Подписные отечественные медицинские ресурсы: Консультант студента, Консультант врача, Букап. Отечественные медицинские ресурсы открытого доступа: eLIBRARY.RU, Российская медицина, Киберленинка. Российский индекс научного цитирования (РИНЦ)	-	1
2.	Поисковая система Pubmed зарубежной базы данных Medline: фильтры, логические операторы, MESH-рубрикатор	-	1
3.	Организация и дизайн исследования. Показатели заболеваемости, бремени, ассоциации, статистическая неопределенность. Программное обеспечение.	-	4
4.	Основные фонды поддержки научных исследований и их требования к заявкам.	-	2
	ИТОГО (всего - 8АЧ)		

6.2.5. Виды и темы самостоятельной работы обучающегося (СРО):

№ п/п	Виды и темы СРО	Объем в АЧ	
		1 год	2 год
1.	Простой и расширенный поиск источников по теме исследования в Электронной библиотеке ПИМУ, Консультант врача, eLIBRARY.RU, Pubmed	-	2
2.	Регистры пациентов и биобанки	-	2
3.	Программное обеспечение для мониторинга антибиотикорезистентности	-	1
4.	Особенности организации исследования с применением искусственного интеллекта и машинного обучения	-	1
5.	Составление презентации и доклада по результатам научно- исследовательской работы.	-	2
6.	Проведение поиска в базе данных ФИПС и e-library	-	1
	ИТОГО (всего -9 АЧ)		

7. Фонд оценочных средств для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации:

№ п/п	Го д обу чен ия	Формы контроля		Наименовани е раздела (темы) дисциплины	Коды компет енций	Оценочные средства		
						виды	кол- во конт роль ных вопр осов	кол-во вариантов тестовых заданий
1.	2	Текущ ий контро ль	Контроль освоения раздела (темы)	Раздел 1. Методика поиска научной информации	ОПК-1	Тестовые задания	10	Неогранич енно при компьютер ной форме тестирован ия

				Раздел 2. Дизайн биомедицинс кого исследования	УК-2 ОПК-1 ПК-4	Тестовые задания	17	Неогранич енно при компьютер ной форме тестирован ия
						Решение комплект а задач Собеседо вание	5 6	2 6
				Раздел 3. Нормативное регулирувани е проведения доклинически х и клинических исследований	УК-2	Контроль ная работа	3 вари анта	1
				Раздел 4. Методы составления презентации и доклада для выступления, написания научных статей и тезисов по результатам научно- исследовательс кой работы	ОПК-1	Творческ ое задание	3	1
				Раздел 5. Основные принципы оформления заявки на грант	ОПК-1	Творческ ое задание	3	1
				Раздел 6. Основные юридических аспекты и механизмы регистрации интеллектуаль ной собственности по результатам научных исследований	УК-2 ОПК-1	Тестовые задания	22	Неогранич енно при компьютер ной форме тестирован ия
					ОПК-1	Творческ ое задание	1	1

2.	2	Промежуточная аттестация	Зачет	Все разделы дисциплины	УК-2 ОПК-1 ПК-4	Тестовые задания	49	Неограниченно при компьютерной форме тестирования
----	---	--------------------------	-------	------------------------	-----------------------	------------------	----	---

8. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины (печатные, электронные издания, интернет и другие сетевые ресурсы).

8.1. Перечень основной литературы:

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров	
		на кафедре	в библиотеке
1.	Руководство по наукометрии: индикаторы развития науки и технологии / М. А. Акоев, В. А. Маркусова, О. В. Москалева, В. В. Писляков ; под. ред. М. А. Акоева. 2-е изд. – Екатеринбург : Изд-во Урал. ун-та, 2021. – 358 с. – ISBN 9785799631543. – URL: http://nbk.pimunn.net/MegaPro/UserEntry?Action=Link_FindDoc&id=231844&idb=0 . – Режим доступа: для зарегистрир. пользователей научной библиотеки ПИМУ	Электронный ресурс	
2.	Эпидемиологическая диагностика. Руководство к практическим занятиям : учебное пособие / Л. П. Зуева, А. В. Любимова, К. Д. Васильев [и др.] ; под ред. Л. П. Зуевой. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 192 с. - ISBN 978-5-9704-5377-3.	3	1
3.	Эпидемиология. Т. 1 / Н. Н. Брико, Л. П. Зуева, В. И. Покровский, В. П. Сергиев, В. В. Шкарин. - М. : Медицинское информационное агентство, 2013. - 832 с. : ил. - ISBN 978-5-9986011-0-1	4	80
	Эпидемиология. Т. 2 / Н. Н. Брико, Л. П. Зуева, В. И. Покровский, В. П. Сергиев, В. В. Шкарин. - М. : Медицинское информационное агентство, 2013. - 656 с. : ил. - ISBN 978-5-9986011-1-8.		80
4.	Общая эпидемиология с основами доказательной медицины: руководство к практическим занятиям / Бражников А.Ю., Брико Н.И., Кирьянова Е.В., Миндлина А.Я., Покровский В.И., Полибин Р.В., Торчинский Н.В., И.П. Палтышева. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 496 с. - ISBN 978-5-9704-4255-5 -	3	
	Общая эпидемиология с основами доказательной медицины : руководство к практическим занятиям : учебное пособие / под ред. В. И. Покровского, Н. И. Брико. - 2-е изд. , испр. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 496 с. - ISBN 978-5-9704-4256-2. - URL : http://nbk.pimunn.net/MegaPro/UserEntry?Action=Link_FindDoc&id=216340&idb=0		Электронный ресурс
5.	Приоритизация патогенов как ориентир поиска, научного исследования и разработки новых антибиотиков для лечения инфекций, вызванных лекарственно-резистентными бактериями, включая туберкулез		1

	/ Всемирная организация здравоохранения ; Департамент по основным лекарственным средствам и политике в области фармацевтической деятельности. – Женева : Всемирная организация здравоохранения, 2021. – 85 с. - ISBN 978-92-4-002639-1.		
6.	Резник, С. Д. Как защитить свою диссертацию: практическое пособие / С. Д. Резник. – 5-е изд., перераб. и доп. – М. : ИНФРА-М, 2019. – 318 с. - ISBN 978-5-1601-1105-6.		1
7.	Долгушина, Н. В. Методология научных исследований в клинической медицине / Н. В. Долгушина [и др.]. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 112 с. - ISBN 978-5-9704-3898-5. - URL : http://nbk.pimunn.net/MegaPro/UserEntry?Action=Link_FindDoc&id=195491&idb=0	Электронный ресурс	

8.2. Перечень дополнительной литературы:

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров	
		на кафедре	в библиотеке
1.	Наркевич, А. Н. Планирование и выполнение научного исследования : учеб.-метод. пособие для аспирантов / А. Н. Наркевич, К. А. Виноградов, Е. А. Тепляшина. – Красноярск : КрасГМУ, 2019. – 158 с. – URL: http://nbk.pimunn.net/MegaPro/UserEntry?Action=Link_FindDoc&id=201201&idb=0 . – Режим доступа: для зарегистрир. пользователей научной библиотеки ПИМУ	Электронный ресурс	
1	Общая эпидемиология с основами доказательной медицины : учебное пособие / А. Ю. Бражников, Н. И. Брико, Е. В. Кирьянова, В. И. Покровский ; Бражников А. Ю. ; Брико Н. И. ; Кирьянова Е. В. ; Покровский В. И. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2012. – 496 с. – ISBN 978-5-9704-1778-2. – Текст : электронный. – URL: https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970442562.html	2	5
2	Эпидемиология актуальных неинфекционных болезней : учебное пособие / Л. П. Зуева, К. Д. Васильев, Т. Г. Иванова [и др.]. - Н. Новгород : Ремедиум Приволжье, 2016. - 318 с. - ISBN 978-5-9061-2530-9.	10	60
3	Охрана интеллектуальной собственности в биомедицинских исследованиях : учебное пособие / Е. А. Волкова, Г. Д. Галкина, С. В. Грачев [и др.] ; Московская медицинская академия им. И.М. Сеченова. - М. : Триада-Х, 2007. - 88 с. : мяг. - ISBN 5-8249-0136-8.		1
4	Плещенко, В. И. О плагиате в научных публикациях и выпускных работах / В. И. Плещенко // Высшее образование в России. – 2018. – № 8-9. – С. 62-70. https://vovr.elpub.ru/jour/article/view/1450/1183		1
5	Руководство по наукометрии: индикаторы развития науки и технологии / М. А. Акоев, В. А. Маркусова, О. В. Москалева, В. В. Писляков ; под. ред. М. А. Акоева. 2-е изд.–		3

	Екатеринбург : Изд-во Урал. ун-та, 2021. – 358 с. – ISBN 9785799631543 https://www.books-up.ru/ru/read/rukovodstvo-po-naukometrii-indikatory-razvitiya-nauki-i-tehnologii-12167317		
6	Абросимова, Е. Б. Разработка проекта с применением MS Excel и 1С : видеолекция / Е. Б. Абросимова ; ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России. – Н. Новгород : [Б. и.], 2021. – 1 файл (142 Мб). – Режим доступа: http://nbk.pimunn.net/MegaPro/UserEntry?Action=Link_FindDoc&id=216502&idb=0		Электронный ресурс
7	Медицинская диссертация: современные требования к содержанию и оформлению: руководство / Авт.- сост. С. А. Трущелёв; под ред. И. Н. Денисова. - 4-е изд., перераб. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 496 с. – ISBN 978-5-9704-2690-6		2
8	Эпидемиологическая диагностика. Руководство к практическим занятиям : учебное пособие / Л. П. Зуева, А. В. Любимова, К. Д. Васильев [и др.] ; под ред. Л. П. Зуевой. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 192 с. - ISBN 978-5-9704-5377-3. - URL: http://nbk.pimunn.net/MegaPro/UserEntry?Action=Link_FindDoc&id=229340&idb=0		Электронный ресурс
9	Карякин, Н. Н. 3D-печать в медицине / Н. Н. Карякин, Р. О. Горбатов. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 240 с. - ISBN 978-5-9704-5163-2. - URL : http://nbk.pimunn.net/MegaPro/UserEntry?Action=Link_FindDoc&id=195876&idb=0		Электронный ресурс
10.	Хельсинская декларация Всемирной Медицинской Ассоциации 1964 г. Текст : электронный. – URL: https://x7cpr.com/wp-content/uploads/2018/10/Declaration-of-Helsinki.pdf	Электронный ресурс	
11.	Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г. № 81 «Об утверждении правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств». Текст : электронный. – https://www.alta.ru/tamdoc/16sr0081/	Электронный ресурс	
12.	Федеральный закон от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Текст : электронный. – https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350/	Электронный ресурс	
13.	Федеральный закон от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». - Текст : электронный. – https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/	Электронный ресурс	
14.	Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 26.08.2010 г. № 753н «Об утверждении порядка организации и проведения этической экспертизы возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения и формы заключения совета по этике». Текст : электронный. – https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_104353/	Электронный ресурс	
15.	Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р ИСО14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая	Электронный ресурс	

	клиническая практика». Текст : электронный. – https://docs.cntd.ru/document/1200110952	
16.	Постановление Правительства Российской Федерации от 13.09.2010 г. № 714 «Об утверждении типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата». Текст : электронный. – https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_104843/957e80c94a2336d468a4e8aad5a1beedd24da932/	Электронный ресурс

8.3. Перечень методических рекомендаций для самостоятельной работы:

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров	
		на кафедре	в библиотеке
	-		

8.4. Электронные образовательные ресурсы, используемые в процессе преподавания дисциплины:

8.4.1. Внутренняя электронная библиотечная система университета (ВЭБС)

Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа	Количество пользователей
Внутренняя электронная библиотечная система (ВЭБС): http://nbk.pimunn.net/MegaPro/Web	Труды профессорско-преподавательского состава университета: учебники, учебные пособия, сборники задач, методические пособия, лабораторные работы, монографии, сборники научных трудов, научные статьи, диссертации, авторефераты диссертаций, патенты	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	Не ограничено

8.4.2. Доступы, приобретенные университетом

№ п/п	Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа	Количество пользователей
1.	ЭБС «Консультант студента»: комплект «Медицина. Здравоохранение (ВО), комплект Медицина. Здравоохранение (СПО), комплект Медицина (ВО)	Учебная литература, дополнительные материалы (аудио-, видео-, интерактивные материалы, тестовые задания) для высшего медицинского и фармацевтического образования	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки)	Не ограничено Срок действия : до 31.12.2024

	ГЭОТАР-Медиа. Books in English, комплект «Медицина (ВО) Учебники 3.0» https:// www.studentlibrary.ru/		ПИМУ)	
2	База данных 2 «Консультант врача. Электронная медицинская библиотека»: https://www.rosmedlib. ru	Национальные руководства, клинические рекомендации, учебные пособия, монографии, атласы, фармацевтические справочники, аудио- и видеоматериалы, МКБ-10 и АТХ	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	Не ограниче но Срок действия : до 31.12.20 24
3	Электронная 3 библиотечная система «BookUp»: https://www.books- up.ru	Учебная и научная медицинская литература российских издательств, в т.ч. переводы зарубежных изданий. Коллекция подписных изданий формируется точно. В рамках проекта «Большая медицинская библиотека» доступны издания вузов- участников проекта	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ); с компьютеров университета. Для чтения доступны издания из раздела «Мои книги».	Не ограниче но Срок действия : до 31.07.20 24
4	Электронная 4 библиотека «Юрайт»: https://urait.ru/	Коллекция изданий по психологии, этике, конфликтологии	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	Не ограниче но Срок действия : до 31.05.20 24
5	Электронная 5 библиотека «Гребенников»: https://grebennikon.ru	Коллекция периодических изданий по менеджменту, маркетингу и управлению кадрами	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной	Не ограниче но Срок действия : до 31.07.20

			библиотеки ПИМУ)	24
6.6	Электронная библиотечная система «ЛАНЬ» (договор на бесплатной основе): https://e.lanbook.com/	Коллекция изданий из фондов библиотек-участников Консорциума сетевых электронных библиотек (более 360 вузов)	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	Не ограничено Срок действия : не ограничен
7.7	Электронные периодические издания в составе базы данных «Научная электронная библиотека eLIBRARY: https://elibrary.ru	Электронные медицинские журналы	С компьютеров университета ; с любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (после регистрации с компьютеров ПИМУ)	Не ограничено Срок действия : 31.12.2024
8.8	Электронные периодические издания в составе базы данных «ИВИС»: http://eivis.ru/	Электронные медицинские журналы. Доступ к журналу «Санитарный врач» предоставляется с издательской платформы с сайта https://panor.ru/	С компьютеров университета ; с любого компьютера и мобильного устройства по логину и паролю	Не ограничено Срок действия : 31.12.2024
9.9	Электронная коллекция Open Access в составе Электронно-библиотечной системы ZNANIUM.COM (договор на бесплатной основе): https://znanium.com/	Учебные и научные издания, периодические издания, статьи различной тематической направленности (в том числе по медицине и биологии)	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	Не ограничено Срок действия : до 31.12.2024
10.1	Национальная электронная библиотека (НЭБ) (договор на бесплатной основе): http://нэб.рф	Электронные копии изданий (в т.ч. научных и учебных) по широкому спектру знаний	Научные и учебные произведения, не переиздававшиеся последние 10 лет – в открытом	Не ограничено Срок действия

			доступе. Произведения, ограниченные авторским правом, – с компьютеров научной библиотеки.	не ограниче н (договор продлонг ируется каждые 5 (пять) лет).
11	11 Электронная справочно-правовая система «Консультант Плюс» (договор на бесплатной основе): http://www.consultant.ru	Нормативные документы, регламентирующие деятельность медицинских и фармацевтических учреждений	С компьютеров научной библиотеки	Не ограниче но Срок действия : не ограниче н
12	12 Интегрированная информационно- библиотечная система (ИБС) научно- образовательного медицинского кластера Приволжского федерального округа – «Средневолжский» (договор на бесплатной основе)	Электронные копии научных и учебных изданий из фондов библиотек-участников научно-образовательного медицинского кластера ПФО «Средневолжский	Доступ предоставляется по заявке на по индивидуальному логину и паролю с любого компьютера и мобильного устройства	Не ограниче но Срок действия : не ограниче н
13	13 Электронные периодические издания МИАН (в рамках Национальной подписки): http://www.mathnet.ru/	Коллекция электронных версий математических журналов Математического института им. В.А. Стеклова РАН.	С компьютеров научной библиотеки	Не ограниче но Срок действия : не ограниче н
14	14 Электронное периодическое издание «Успехи химии» (в рамках Национальной подписки): https://uspkhim.ru/	Электронная версия журнала «Успехи химии».	С компьютеров научной библиотеки	Не ограниче но Срок действия : не ограниче н

15	Электронное периодическое издание «Успехи физических наук» (в рамках Национальной подписки): https://ufn.ru/	Электронная версия журнала «Успехи физических наук».	С компьютеров научной библиотеки	Не ограничено Срок действия : не ограничен
16	Электронное периодическое издание «Квантовая электроника» (в рамках Национальной подписки): https://ufn.ru/	Электронная версия журнала «Квантовая электроника».	С компьютеров научной библиотеки	Не ограничено Срок действия : не ограничен
17	Электронные коллекции издательства Springer Nature (в рамках Национальной подписки): https://rd.springer.com/	Полнотекстовые научные издания (журналы, книги, статьи, научные протоколы, материалы конференций и др.) по естественно-научным, медицинским и гуманитарным наукам	С компьютеров университета, с любого компьютера по индивидуальному логину и паролю (требуется персональная регистрация из сети университета с использованием корпоративной почты)	Не ограничено Срок действия : не ограничен
18	База данных периодических изданий издательства Wiley (в рамках Национальной подписки): www.onlinelibrary.wiley.com	Периодические издания издательства Wiley по естественно-научным, медицинским и гуманитарным наукам	С компьютеров университета, с любого компьютера по индивидуальному логину и паролю (требуется персональная регистрация из сети университета)	Не ограничено Срок действия : 31.12.2024
19	База данных The Cochrane Library (в рамках Национальной подписки): www.cochranelibrary.com	Научные материалы по медицине: информация о клинических испытаниях, кокрейновские обзоры, некокрейновские систематические обзоры, методологические исследования, технологические и	С компьютеров университета, с любого компьютера по индивидуальному логину и паролю (требуется персональная регистрация из	Не ограничено Срок действия : 31.12.2024

		экономические оценки по определенной теме и заболеванию	сети университета)	
20	База данных периодических изданий издательства Lippincott Williams & Wilkins (в рамках Национальной подписки): ovidsp.ovid.com/autologin.cgi	Периодические издания издательства LWW по медицинским наукам	С компьютеров университета	Не ограничено Срок действия : 31.12.2024
21	База данных Questel Orbit (в рамках Национальной подписки): https://www.orbit.com/	Патентная база данных компании Questel	С компьютеров университета	Не ограничено Срок действия : 31.12.2024
22	Коллекция BMJ Knowledge Resources от издательства BMJ Publishing (в рамках Национальной подписки): journals.bmj.com	Периодические издания издательства BMJ Publishing по медицинским наукам. BMJ Case Reports - база данных, содержащая отчеты о клинических случаях, истории болезней и информацию о распространенных и редких заболеваниях	С компьютеров университета, с любого компьютера по логину и паролю (предоставляется библиотекой по запросу)	Не ограничено Срок действия : 31.12.2024
23	Электронная коллекция «eBook Collections» издательства SAGE Publishing (в рамках Национальной подписки): sk.sagepub.com/books/discipline	Полнотекстовые электронные книги от издательства SAGE Publishing по естественно-научным, медицинским и гуманитарным наукам	С компьютеров университета	Не ограничено Срок действия : не ограничен

8.4.3. Ресурсы открытого доступа (указаны основные)

№ п/п	Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа	Количество пользователей
Отечественные ресурсы				
1.	Федеральная электронная	Полнотекстовые электронные копии	С любого компьютера и	Не ограни

	медицинская библиотека (ФЭМБ): http://нэб.рф	печатных изданий и оригинальные электронные издания по медицине и биологии	мобильного устройства	чено
2.	Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU: https://elibrary.ru	Рефераты и полные тексты научных публикаций, электронные версии российских научных журналов	С любого компьютера и мобильного устройства	Не ограничено
3.	Научная электронная библиотека открытого доступа КиберЛенинка: http://cyberleninka.ru	Полные тексты научных статей с аннотациями, публикуемые в научных журналах России и Ближнего зарубежья	С любого компьютера и мобильного устройства	Не ограничено
4.	Рубрикатор клинических рекомендаций Минздрава РФ: https://cr.minzdrav.gov.ru/#/	Клинические рекомендации (протоколы лечения), алгоритмы действий врача (блок-схемы, пути ведения), методические рекомендации, справочная информация	С любого компьютера и мобильного устройства	Не ограничено
Зарубежные ресурсы (указаны основные)				
1.	PubMed: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed	Поисковая система Национальной медицинской библиотеки США для поиска публикаций по медицине и биологии в англоязычных базах данных «Medline», «PreMedline» и файлах издательских описаний	С любого компьютера и мобильного устройства.	Не ограничено
2.	Directory of Open Access Journals: http://www.doaj.org	Директория открытого доступа к полнотекстовой коллекции периодических изданий	С любого компьютера и мобильного устройства.	Не ограничено
3.	Directory of open access books (DOAB): http://www.doabooks.org	Директория открытого доступа к полнотекстовой коллекции научных книг	С любого компьютера и мобильного устройства.	Не ограничено

9. Материально-техническое обеспечение дисциплины.

9.1. Перечень помещений, необходимых для проведения аудиторных занятий по дисциплине.

1. Учебные комнаты, оборудованные компьютерами с выходом в сеть Интернет.
2. Лекционный зал.

9.2. Перечень оборудования, необходимого для проведения аудиторных занятий по

дисциплине.

1. Техническое оборудование: мультимедийные комплексы (ПК или ноутбук, проектор, экран, презентеры), интерактивная доска.

2. Наборы слайдов, таблиц, схем, мультимедийных наглядных материалов по различным разделам дисциплины, компьютерные презентации и видеозаписи по всем темам лекционного и практического курсов,

9.3. Комплект лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения, в том числе отечественного производства.

№ п.п.	Программное обеспечение	Кол-во лицензий	Тип программного обеспечения	Производитель	Номер в едином реестре российского ПО	№ и дата договора
1	Программный комплекс CommuniGate Pro Ver. 6.3	11200	Платформа коммуникаций (электронная почта, файловый обмен)	АО«СТАЛКЕРСОФТ»	7112	22с-1805 от 23.08.2022
2	Samoware Desktop client	300	Почтовый клиент	АО«СТАЛКЕРСОФТ»	6296	22С-3603 от 24.11.2022
3	WEBINAR (ВЕБИНАР)		Платформа для онлайн мероприятий	ООО "ВЕБИНАР ТЕХНОЛОГИИ"	3316	17-ЗК от 28.04.2022
4	Wtware	100	Операционная система тонких клиентов	Ковалёв Андрей Александрович	1960	2471/05-18 от 28.05.2018
5	МойОфис Стандартный. Лицензия Корпоративная на пользователя для образовательных организаций, без ограничения срока действия, с правом на получение обновлений на 1 год.	220	Офисное приложение	ООО "НОВЫЕ ОБЛАЧНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ"	283	без ограничения с правом на получение обновлений на 1 год.
6	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса – Расширенный Russian Edition.	1500	Средства антивирусной защиты		207	04-ЗК от 10.02.2023

	1000-1499 Node 1 year Educational Renewal License - Лицензия					
7	Trusted.Net	10000	Средства управления доступом к информационны м ресурсам	ООО "Цифровые технологии"	1798	218 от 13.12.2021
8	LibreOffice		Офисное приложение	The Document Foundation	Свободно распростра няемое ПО	
9	Windows 10 Education	700	Операционные системы	Microsoft	Подписка Azure Dev Tools for Teaching	
10	Astra Linux Special Edition вариант лицензирования «Орел»	17	Операционная система для рабочих станций	ООО "РУСБИТЕХ -АСТРА"	369	22С-3602 от 30.11.2022
11	Astra Linux Special Edition уровень защищенности Усиленный («Воронеж»)	3	Операционная система	ООО "РУСБИТЕХ -АСТРА"	369	22С-3602 от 30.11.2022
12	Astra Linux Special Edition уровень защищенности Усиленный («Воронеж»)	1	Операционная система	ООО "РУСБИТЕХ -АСТРА"	369	22С-3243 от 31.10.2022
13	Astra Linux Special Edition уровень защищенности Усиленный («Воронеж»)	4	Операционная система	ООО "РУСБИТЕХ -АСТРА"	369	22С-3243 от 31.10.2022
14	AliveColors Business (лицензия для образовательны х учреждений) 10-14 пользователей	10	Графический редактор	ООО «АКВИС Лаб»	4285	23С-269 от 16.02.2023
15	Master Pdf Editor для образовательны	10	Редактор PDF файлов	ООО «Коде Индастри»	10893	23С-269 от 16.02.2023

	х учреждений					
16	СПС КонсультантПлюс	50	Справочная система	ЗАО "КОНСУЛЬТ АНТ ПЛЮС"	212	03-3К от 09.02.2023
17	Jalinga Studio	2		ООО "ЛАБОРАТО РИЯ ЦИФРА"	4577	214 от 08.12.2021, 23с-71 от 14.02.2023
18	«КриптоПро CSP» версии 5.0, 4332; «КриптоПро CSP» версии 5.0, 8835	306	Средства криптографическ ой защиты информации и электронной подписи	ООО "КРИПТО- ПРО"	4332	12-305 от 28.12.21
19	Яндекс.Браузер		Браузер	ООО «ЯНДЕКС»	3722	

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Специальность: 31.08.05 Клиническая лабораторная диагностика

№ пп	№ и наименование раздела программы	Содержание внесенных изменений	Дата вступления изменений в силу	Подпись исполнителя
1				

Протокол № _____ от « _____ » _____ 20__ г.

Зав. кафедрой

,уч.ст, уч.звание

ПОДПИСЬ

расшифровка