

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Шуматов Валентин Борисович

Должность: Ректор

Дата подписания: 27.11.2025 20:05:32

Уникальный программный код:

1cef78fd73d75dc6ecf72fe1eb94fee387a2985d2657b794ee018bf8a79464

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования  
**Тихоокеанский государственный медицинский университет**  
Министерства здравоохранения  
Российской Федерации



Л.В. Транковская/  
23 ноября 2025 г.

## РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

### 2. Образовательный компонент

#### 2.1. Дисциплины (модули)

##### 2.1.1(Ф) Факультативные дисциплины

##### 2.1.1.2(Ф) Методология научной деятельности

**Группа научных специальностей:** 1.5. Биологические науки

**Научная специальность:** 1.5.22. Клеточная биология

**Нормативный срок освоения программы:** 4 года

**Форма обучения:** очная

**Междисциплинарный научно-исследовательский центр**

Владивосток, 2025

Рабочая программа дисциплины (модуля) 2.1.1.2(Ф) Методология научной деятельности разработана в соответствии с:

1) Федеральными государственными требованиями, утвержденными приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации «20 октября 2021г. № 951.

2) Учебным планом по научной специальности 1.5.22 Клеточная биология, утвержденным ученым советом ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России «28 марта 2025 г., Протокол №1-8/24-25.

3) Рабочая программа дисциплины (модуля) 1.5.22 клеточная биология одобрена на заседании Междисциплинарного научно-исследовательского центра от «25 мая 2025 г. Протокол № 7/2024-2025.

Заведующий МНИЦ

Плехова Н.Г.

**Разработчики:**

Заведующий МНИЦ

Плехова Н.Г.

Ведущий науч. сотрудник

Воронова А.Н.

Ведущий науч. сотрудник

Зиновьев С.В.

## **1. Цель и задачи изучения дисциплины (модуля) 2.1.1.2(Ф) Методология научной деятельности.**

**Целью** освоения дисциплины (модуля) 2.1.1.2(Ф) Методология научной деятельности является подготовка обучающихся к научной и научно-исследовательской деятельности для работы в практическом здравоохранении, научно-исследовательских учреждениях и преподавания в медицинских образовательных организациях, формирование у обучающихся теоретических знаний и практических навыков в области фармакологии и клинической фармакологии и доказательной медицины, основных законодательных актов РФ об обращении лекарственных средств, знания обязанностей и особенностей взаимоотношения сторон при проведении клинических исследований, умения организовывать контроль за проведением клинических исследований лекарственных препаратов (мониторирование клинического исследования, проведение аудитов, с подробным перечислением, описанием и выделением особых характеристик взаимодействия сторон).

**Задачи** дисциплины (модуля) 2.1.1.2(Ф) Методология научной деятельности:

1. Сформировать у аспиранта обширный и глубокий объем базовых фундаментальных знаний, позволяющий свободно ориентироваться в области клеточной биологии, и смежных дисциплинах.

2. Сформировать навык поиска и анализа информации по интересующей проблеме с использованием научной, справочной литературы, официальных статистических обзоров, ресурсов Интернет.

3. Сформировать у аспиранта достаточный объем знаний о современных способах организации и методах проведения научных исследований, а также о новейших технологиях и методиках, позволяющих грамотно использовать знания в профессиональной деятельности и ориентироваться в основных направлениях научных исследований в здравоохранении;

4. Ознакомить аспиранта с методологией преподавания дисциплин (модулей) в области клеточной биологии.

5. Ознакомить аспиранта с методикой клинических исследований в условиях РФ, со стандартами клинических исследований, основными понятиями и терминами в клинических исследованиях и реальной практике.

6. Воспитать нравственные качества, привить этические нормы в процессе осуществления научного исследования.

7. Сформировать умения применять полученные знания в контексте проведения клинических исследований у особых групп пациентов (дети, пожилые пациенты, онкологические больные).

8. Сформировать у аспиранта способность к междисциплинарному взаимодействию и умение сотрудничать с представителями других

областей знания в ходе решения научно-исследовательских и прикладных задач.

**2. Объем дисциплины (модуля) 2.1.1.2(Ф) Методология научной деятельности.**

Таблица 1

Вид учебной работы	Всего, часов	Курс обучения аспиранта			
		1	2	3	4
		часов	часов	часов	часов
1	2	3	4	5	6
<b>Аудиторные занятия (всего), в том числе:</b>	16	-	16	-	-
Лекции (Л)	-	-	-	-	-
Практические занятия (ПЗ),	16	-	16	-	-
Семинары (С)	-	-	-	-	-
<b>Самостоятельная работа обучающегося (СР)</b>	56	-	56	-	-
<b>Вид промежуточной аттестации</b>	Зачет (З)	зачет	-	3	-
	Экзамен (Э)	-	-	-	-
	Зачет с оценкой (ЗО)	-	-	-	-
	Кандидатский экзамен (КЭ)	-	-	-	-
<b>ИТОГО: Общая трудоемкость</b>	час.	72	-	72	-
	ЗЕТ	2	-	2	-

**3. Содержание дисциплины (модуля) 2.1.1.2(Ф) Методология научной деятельности.**

**Раздел 1. Методы клеточной и тканевой морфологии**

**1.1 Микроскопические методы исследования**

Техника микроскопирования в световых микроскопах. Виды и особенности световых микроскопов. Подготовка материала для светомикроскопического исследования, ее варианты и этапы. Виды фиксации биоматериала для морфологических исследований. Особенности ультрафиолетовых лучах, микроскопии и подготовки биоматериала в люминесцентная микроскопия, фазовоконтрастная микроскопия, интерференционная микроскопия. Электронная микроскопия (трансмиссионная и сканирующая), методы изготовления микрообъектов для электронной микроскопии. Методы 3D-реконструкции тканевых ультраструктур.

## 1.2 Специальные методы изучения микрообъектов

Гистохимия (в том числе электронная гистохимия). Область применения и используемые реакции. Иммуноцитохимические и имmunогистохимические методы морфологического анализа. Механизм прямого и непрямого вариантов метода, используемые флюорофоры.

Выявление веществ, меченых изотопом с помощью радиоавтографии. Сущность метода.

Методы исследования живых клеток культуры тканей вне- и внутри организма, клонирование, образование гетерокарионов и гибридов клеток, прижизненная окраска; области применения, особенности использования. Оценка пролиферативного и регенераторного потенциала клеток в культурах, их значение для разработки материалов клеточной заместительной терапии. Методы получения индуцированных плюрипотентных стволовых клеток и их значение в биомедицинских исследованиях, изучение морфофункциональных особенностей клеток и их взаимодействий в органных культурах, технологии получения и исследования «органов на чипе», применение методов микрофлюидики для решения специальных задач морфофункционального исследования нормальных и патологически измененных тканей.

Фракционирование клеточного содержимого с помощью ультрацентрифугирования. Изучение различных клеточных фракций с помощью морфологических методов исследования.

Количественные методы исследования - ручная и автоматизированная цито- и гистофотометрия, электронная микрофотометрия, спектрофлуорометрия, денситометрия. Сканирование гистологических препаратов, значение для организации морфологических исследований. Подготовка материала к морфометрическому анализу, методы статистической трактовки полученных результатов. Культивирование клеток.

1.3 Методы, используемые для реализации специальных задач в области клеточной и тканевой морфологии. Методы исследования клеточного ядра: получение гетерокарионов, получение преждевременно конденсированных хромосом, получение микроядер, микрохирургические и лучевые манипуляции с ядерными компонентами, пересадки ядер, молекулярная гибридизация *in situ*. оценки

Методы исследования митохондрий – гистохимические и иммуногистохимические методы митохондриальной активности, колокализационные иммуногистохимические методы исследования митохондриальных и других биомаркеров, электронная микроскопия *in situ* и выделенных митохондрий, окрашивание, измерение дыхания с помощью полярографа, воздействие ингибиторами энергообмена

Методы изучения лизосом – гистохимия и иммуногистохимия ферментов, колокализационные иммуногистохимические методы исследования лизосомальных и других биомаркеров, включение красителя, электронно-микроскопическое исследование.

Методы изучения ЭПС – гистохимия и иммуногистохимия продуктов активности, электронная микроскопия, индукция гипертрофического развития.

Методы исследования цитоскелета – иммуногистохимическое окрашивание, выявление отдельных структур; исследование роли цитоскелета в движении органелл видеомикроскопия сальтаторных движений, движение меланосом в меланофорах.

Методы исследования митотических клеток – прижизненные наблюдения, иммунохимическое окрашивание, окрашивание флуоресцирующими красителями, электронно-микроскопическое исследование, трехмерные реконструкции хромосом и веретена.

Методы изучения клеточного цикла - радиоавтографический анализ клеточного цикла. Выявление клеток методами клеточной кинетики. Изучение эндогенной регуляции размножения клеток методом клеточной гибридизации. Цитологические методы регистрации апоптоза.

Методы изучения трансмембранных транспорта – воздействие детергентами, окрашивание лектинаами, серебрение, воздействие ингибиторами транспорта, воздействие ионофорами, электронно-микроскопическое изучение, иммунохимическое исследование, исследование клеточной поверхности с помощью сканирующей электронной микроскопии

## Раздел 2. Методы молекулярной биологии

### 2.1 Молекулярно-генетические методы исследования

Методы анализа ДНК. Методы выделения геномной ДНК из эукариотических клеток. Методы количественной детекции нуклеиновых кислот. Спектрофотометрические и флуорометрические методы определения концентрации нуклеиновых кислот. Определение нуклеотидных последовательностей ДНК.

Методы генетической инженерии: рекомбинантные ДНК. Ферменты генетической инженерии. Рестриктазы и их виды, свойства и особенности воздействия на ДНК. Клонирование ДНК. Плазмиды. Векторы для молекулярного клонирования. Редактирование генома. Методы получения нокаута и нокдауна генов у млекопитающих. Системы для сайт-направленных модификаций генома. Делеция генов. Супрессия и активация экспрессии целевых генов.

Гибридизация нуклеиновых кислот. Блоттинг, его виды. Флуоресцентная гибридизация *in situ*. ДНК-зонды. Репликация в бактериях. Полимеразная цепная реакция. ОТ-ПЦР. Количественная ПЦР.

Исследование экспрессии генов, общая характеристика и значение для биомедицины. Методы исследования экспрессии генов. Экспериментальный анализ экспрессии генов. Дифференциальная активность генов. Выбор адекватных биологических моделей. Анализ регуляторных элементов гена, изоляция и исследование мРНК.

Общая характеристика протеомики, ее методов и значения для биомедицинских исследований. Методы изучения биосинтеза белка.

Принципы выделения, очистки и количественного определения белков. Методы исследования белок-белковых взаимодействий. Методы определение интенсивности синтеза белка. Хроматография белков. Иммуносорбция.

Принципы и значение масс-спектрометрического исследования в биомедицине. Использование ЯМР для количественного определения концентрации биомолекул.

### Раздел 3. Основы медико-биологической статистики.

Основы медико-биологической статистики. Методология проведения мета-анализа и систематического анализа. Клинико-эпидемиологические исследования. Методология проведения ретроспективных и проспективных фармакоэпидемиологических исследований

## 4. Учебно-тематический план дисциплины (модуля) 2.1.1.2(Ф)

Методология научной деятельности.

Таблица 2

Номер раздела, темы	Наименование разделов, тем учебной дисциплины (модуля)	Виды учебной деятельности, включая самостоятельную работу аспирантов (в часах)					Формы текущего контроля успеваемости
		Л	ЛР	ПЗ	СРС	всего	
1	2	3	4	5	6	7	8
Раздел 1	Методы клеточной и тканевой морфологии	-	-	8	24	32	Тестирование. Опрос по контрольным вопросам.
Тема 1.1.	Микроскопические методы исследования	-	-	2	8	10	
Тема 1.2.	Специальные методы изучения микрообъектов	-	-	2	8	10	
Тема 1.3.	Методы, используемые для реализации специальных задач в области клеточной и тканевой морфологии	-	-	4	8	12	
Раздел 2	Методы молекулярной биологии	-	-	2	8	10	Тестирование. Опрос по контрольным вопросам.
Тема 2.1.	Молекулярно-генетические методы	-	-	2	8	10	
Раздел 3	Основы медико-биологической статистики			6	24	30	
Тема 3.1.	Основы медико-биологической статистики			2	8	10	

Тема 3.2.	Методология проведения мета-анализа и систематического анализа. Клинико-эпидемиологические исследования.			2	8	10	
Тема 3.3.	Методология проведения ретроспективных и проспективных фармако-эпидемиологических исследований.	-	-	2	8	10	Тестирование. Опрос по контрольным вопросам.
<b>Общий объем, трудоемкость</b>				<b>16</b>	<b>56</b>	<b>72</b>	<b>Зачет</b>

## 5. Самостоятельная работа аспиранта.

### 5.1. Виды самостоятельной работы.

Таблица 3

№ п/п	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Виды самостоятельной работы	Всего часов
1	2	3	4
2 курс обучения			
1	Методы клеточной и тканевой морфологии	- подготовка к занятию - работа с учебной литературой - подготовка к тестированию - подготовка к дискуссии	24
2	Методы молекулярной биологии	подготовка к занятию - работа с учебной литературой - подготовка к тестированию - подготовка к дискуссии	8
3	Основы медико-биологической статистики	- подготовка к занятию - работа с дополнительной литературой - подготовка к тестированию - подготовка к дискуссии	24
	<b>Итого</b>		<b>56</b>

### 5.2. Задания для самостоятельной работы.

Таблица 4

№ п/п	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Вопросы для самостоятельной работы
1	2	3
1	Методы клеточной и тканевой морфологии	1. Виды световой микроскопии, техника и задачи микроскопирования. 2. Электронная микроскопия (трансмиссионная и сканирующая), методы изготовления микрообъектов для электронной микроскопии. 3. Гистохимия (в том числе электронная гистохимия). Область применения и используемые реакции. 4. Иммуноцито- и иммуногистохимия,

		основы методов, области применения. 5. Методы исследования живых клеток. 6. Количественные методы исследования. 7. Методы исследования органелл клеток. 8. Методы изучения клеточного цикла. 9. Методы изучения трансмембранных транспорта.
2	Методы молекулярной биологии	1. Методы анализа ДНК. 2. Методы генетической инженерии. 3. Гибридизация нуклеиновых кислот. 4. Исследование экспрессии генов. 5. Методы исследования в протеомике. 6. Методы количественного определения биомолекул.
3	Основы медико-биологической статистики	1. Основы медико-биологической статистики. 2. Понятие «медицинская база данных». 3. Типы вопросов, возникающих при решении поставленных задач в медицинской практике. 4. Поисковые системы. Основные принципы поиска специализированной информации (булева логика, PICO, MESH-термины). 5. Алгоритм критической оценки научной публикации. 6. Принципы деятельности Кокрановского сотрудничества и Кокрановской электронной библиотеки. 7. Систематический обзор. Понятие, область применения. 8. Метаанализ. Изображение и интерпретация результатов

Контроль самостоятельной работы осуществляется на семинарских (практических) занятиях.

### **5.3. Вопросы для подготовки к промежуточной аттестации**

#### **Перечень вопросов к зачету**

1. Значение микроскопических исследованиях и их общая характеристика исследований в биомедицинских

Виды световой микроскопии, их особенности. Подготовка биоматериала

для этих видов микроскопического исследования.

3.

Виды электронной микроскопия, методы 3D-реконструкции тканевых ультраструктур.

4.

Методы гистохимии, их значение, область применения и используемые

реакции. Электронная гистохимия.

5.

Иммуноцитохимические

и

иммуногистохимические

методы

морфологического анализа. Механизм прямого и непрямого вариантов метода,

используемые флюорофоры.

6.

Выявление веществ, меченых изотопом с помощью радиоавтографии.

Сущность метода и области его применения.

7.

Методы исследования живых клеток культуры тканей вне- и внутри организма. Принципы клонирования, образование гетерокарионов и гибридов клеток.

8

8.

Прижизненная окраска клеток; области применения, особенности использования.

9.

Оценка пролиферативного и регенераторного потенциала клеток в тканевых и клеточных культурах, значение для разработки материалов клеточной

заместительной терапии.

10.

Методы получения индуцированных плорипotentных стволовых клеток и

их значение в биомедицинских исследованиях.

11.

Изучение

морфофункциональных

особенностей

клеток

и

их

взаимодействий в органных культурах, технологии получения и исследования «органов

на чипе», применение методов микрофлюидики для решения специальных задач

моррофункционального исследования нормальных и патологически измененных тканей.

12.

Фракционирование

клеточного

содержимого

с

помощью

ультрацентрифугирования. Изучение различных клеточных фракций с помощью

морфологических методов исследования.

13.

14.

Количественные методы исследования в морфологии.

Методы исследования клеточного ядра: получение гетерокарионов, получение преждевременно конденсированных хромосом, получение микроядер,

микрохирургические и лучевые манипуляции с ядерными компонентами, пересадки

ядер, молекулярная гибридизация *in situ*.

15.

Методы исследования органелл клетки – гистохимические и иммуногистохимические методы, электронная микроскопия *in situ*, видеомикроскопия.

16.

Методы исследования митотических клеток – прижизненные наблюдения,

иммунохимическое окрашивание, окрашивание флуоресцирующими красителями,

электронно-микроскопическое исследование, трехмерные реконструкции хромосом и

веретена.

17.

Методы изучения клеточного цикла - радиоавтографический анализ клеточного цикла. Выявление клеток методами клеточной кинетики.

Изучение

эндогенной регуляции размножения клеток методом клеточной гибридизации.

Цитологические методы регистрации апоптоза.

18.

Методы изучения трансмембранного транспорта – воздействие детергентами, окрашивание лектинами, серебрение, воздействие ингибиторами

транспорта, воздействие ионофорами, электронно-микроскопическое изучение,

иммунохимическое исследование, исследование клеточной поверхности с помощью сканирующей электронной микроскопии.

19.

Методы анализа ДНК, общая характеристика. Методы выделения геномной ДНК из эукариотических клеток.

20.

Методы  
количественной  
детекции  
нуклеиновых  
кислот.

Спектрофотометрические и флуорометрические методы определения концентрации нуклеиновых кислот.

21.

22.

23.

24.

Определение нуклеотидных последовательностей ДНК.

Методы генетической инженерии.

Гибридизация нуклеиновых кислот. Блоттинг, его виды.

Исследование экспрессии генов, общая характеристика и значение для

биомедицины. Методы исследования экспрессии генов

25.

Общая характеристика протеомики, ее методов и значения для биомедицинских исследований.

9

26.

Принципы и значение масс-спектрометрического исследования в биомедицине. Использование ЯМР для количественного определения концентрации

биомолекул. 1. Этические и юридические аспекты клинических исследований. Международные и национальные документы, регламентирующие деятельность сторон клинического исследования.

2. Этические и юридические особенности клинических исследований в педиатрии. Требования к протоколу педиатрического исследования.

3. Комитеты по этике: задачи, состав, порядок работы, стандартные операционные процедуры (СОП).

4. Сроки и форма извещений по нежелательным явлениям. Обязанности исследователя. Обязанности спонсора исследования.

5. Что такое 1 фаза клинического исследования, задачи этой фазы.

6. Какие основные требования предъявляются к Информированному согласию?

7. Как Вы понимаете «отчёты спонтанного типа о случаях побочного действия лекарственных средств»?

8. Что такое 2 фаза клинического исследования, задачи этой фазы.

9. Основные функции Протокола клинических испытаний?

10. Где и как долго должна храниться вся документация по клиническим исследованиям в исследовательском центре?

11. Мониторинг клинического исследования, цели и задачи.  
Удаленный мониторинг.

12. Адаптивная модель мониторинга (Risk Based Monitoring).

13. Аудит клинического исследования: цели, регламентирующие документы, подготовка исследовательского центра к аудиту.

14. Что представляют собой Этические Комитеты?

15. Что такое 3 фаза клинического исследования, задачи этой фазы.

16. Кто составляет проект документа Информированного Согласия?

17. В какие сроки и кому исследователь должен сообщить информацию о возникновении Побочных эффектов у пациента?

18. Параллельный дизайн. Преимущества и недостатки.

19. Что такое «комплаентность»?

20. Может ли исследователь вносить изменения в Протокол после его подписания?

21. Перечислите принципы доказательной медицины.

22. Нежелательные явления и реакции. Классификация. Классификации НР. Оценка связи НЯ с приёмом исследуемого препарата. Серьезные нежелательные явления.

## **6. Оценочные средства для проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся.**

### **6.1. Виды контроля и аттестации, формы оценочных средств.**

Таблица 5

№ п/п	Виды контроля	Наименование раздела факультатива	Оценочные средства		
			Форма	Кол-во вопросов в задании	Кол-во независимых вариантов
1.	Текущий контроль	Организация клинических исследований ЛС. Принципы надлежащей клинической практике (ICH GCP)	Тест – контроль, устный опрос	15	2
2.	Текущий контроль	Этические аспекты клинических исследований	Тест – контроль,	15	2

		лекарственных средств. Информированное согласие. Роль и обязанности исследователя	устный опрос		
3.	Текущий контроль	Контроль безопасности лекарственных средств в клинических исследованиях	Тест – контроль, устный опрос	15	2
4.	Текущий контроль	Контроль качества в клинических исследованиях	Тест – контроль, устный опрос	15	2
5.	Промеж уточный контроль	Основы медико-биологической статистики	Тест – контроль, устный опрос	15	2

## 6.2. Примеры оценочных средств:

Таблица 6

для текущего контроля (ТК)	<p>Тестовое задание:</p> <p>1. GCP – это:</p> <p>А. сборник гармонизированных правил и рекомендаций, регулирующих проведение клинических исследований лекарственных средств у людей</p> <p>Б. сборник стандартов и требований, регулирующих подачу данных об эффективности и безопасности новых лекарственных средств в регуляторные органы</p> <p>С. сборник руководств и рекомендаций, регулирующих оказание медицинской помощи в обществе</p> <p>Д. сборник стандартов и требований, предъявляемых к пациентам, участвующим в клиническом исследовании</p> <p>2. В доклинических исследованиях изучается:</p> <p>А. Биологическое действие нового ЛС</p>
----------------------------	---

- В. Биоэквивалентность дженериков  
 С. Общая токсичность нового ЛС  
 Д. Специфическая токсичность ЛС  
 Е. Фармакоэкономические преимущества нового ЛС
- 3. Цели I фазы клинических исследований:**  
 А. Установить терапевтическое действие нового ЛС у больных при определенной патологии  
 Б. Оценить переносимость нового ЛС у здоровых добровольцев  
 С. Изучить фармакоэкономическую эффективность ЛС  
 Д. Изучить основные параметры фармакокинетики ЛС у здоровых добровольцев или больных с определенной нозологией  
 Е. Выявить редкие побочные эффекты
- 4. Цели II фазы клинических исследований:**  
 А. Оценить эффективность и безопасность нового ЛС у больных при определенной патологии  
 Б. Исследовать экскрецию ЛС у больных при почечной и печеночной недостаточности  
 С. Определить максимально переносимые дозы ЛС у больных с определенной патологией  
 Д. Определить дозы для клинического применения у больных  
 Е. Изучить влияние ЛС на прогноз заболевания
- 5. Цели III фазы клинических исследований:**  
 А. Оценить эффективность и безопасность нового ЛС у больных при определенной патологии  
 Б. Исследовать экскрецию ЛС у больных при почечной и печеночной недостаточности  
 С. Определить максимально переносимые дозы ЛС у больных с определенной патологией

- D. Определить дозы для клинического применения у больных  
E. Изучить влияние ЛС на прогноз заболевания
6. Новое ЛС регистрируется после успешного завершения КИ:
- A. I фазы
  - B. II фазы
  - C. III фазы
  - D. IV фазы
7. Цели IV фазы клинических исследований:
- A. Изучить мутагенность нового ЛС
  - B. Изучить безопасность применения нового ЛС у беременных женщин
  - C. Изучить сравнительную эффективность и безопасность нового ЛС с другими препаратами, уже использующимися в клинической практике по аналогичным показаниям
  - D. Выявить редкие побочные эффекты нового ЛС
  - E. Изучить экономическую эффективность нового ЛС
8. При выявлении новых показаний у зарегистрированного ЛС нужно:
- A. Сразу зарегистрировать по новому показанию
  - B. Изучить по новому показанию, начиная с этапа доклинических исследований
  - C. Изучить по новому показанию, начиная с I фазы клинического исследования
  - D. Изучить по новому показанию, начиная со II фазы клинического исследования
  - E. Изучить по новому показанию в IV фазе
9. Основные параметры фармакокинетики нового ЛС изучаются:
- A. В доклинических исследованиях
  - B. В I фазе клинических исследований
  - C. Во II – III фазах клинических исследований
  - D. У беременных женщин
  - E. В постмаркетинговых наблюдательных исследованиях

**Тестовые задания:**

1. Что определяет направление разработок новых ЛС

А. Приказ соответствующего регуляторного органа  
Б. Медицинская потребность  
С. Коммерческая привлекательность  
Д. Стремление совершить фундаментальные открытия в медицинской науке  
Е. Необходимость журнальных публикаций

2. Документы, определяющие порядок планирования и проведения клинических исследований:

А. Хельсинская декларация ВМА  
Б. Рекомендации совета международных организаций медицинских наук (CIOMS) 14  
В. Кодекс ВОЗ 4. ICH GCP 5.

3. При проведении клинического исследования приводятся в действие структуры, обеспечивающие качество испытания в любом аспекте: планирование, проведение, анализ, предоставление данных и т.д.:

А. Верно  
Б. Не верно

4. Наиболее важным при проведении клинического исследования является:

А. Интересы и права участников испытания  
Б. Интересы науки и общества  
В. Оба ответа правильные

4. Участники исследования должны подписать форму информированного согласия:

А. До того, как его данные будут рассмотрены исследователем как потенциального участника  
Б. До того, как будет выдан исследуемый препарат  
В. До того, как пациент будет допущен к участию в исследовании (т. е. до любой процедуры исследования)

Тестовые задания:

1. Достаточным основанием, чтобы нежелательное событие было отнесено к серьезным, является:

- А. Событие приводит к смерти
- Б. Событие несёт угрозу для жизни
- В. Событие является одновременно и неожиданным и связанным с употреблением препарата

Г. Событие приводит к госпитализации или удлинению сроков госпитализации

2. Для определения эффективности/безопасности различных лечебных вмешательств наиболее подходит:

А. Одномоментное обследование популяции

Б. Когортное исследование

В. Рандомизированное контролируемое исследование

Г. Одномоментное исследование с использованием случайной/последовательной выборки I

3. Самая высокая степень контроля над системной ошибкой принадлежит:

А. Нерандомизированному контролируемому исследованию

Б. Рандомизированному контролируемому исследованию

В. Когортному исследованию

Г. Исследованию «случай-контроль»

4. Цель клинического исследования заключается в:

А. Определении эффективности вмешательства

Б. Определении безопасности вмешательства

В. Определении динамики качества жизни и стоимости лечения

5. Первой конечной точкой исследования является:

А. Эффект препарата у первого включенного в исследование пациента

Б. Вариант исхода, для которого планируется возможность наиболее

	<p>мощного статистического анализа</p> <p>В. Эффект препарата у первого закончившего исследование пациента</p> <p>6. Характеристика суррогатной конечной точки включает:</p> <p>А. Четкую границу между нормой и патологией</p> <p>Б. Надежность и воспроизводимость</p> <p>В. Отражение эффективности лечения</p> <p>Г. Смертность от всех причин</p> <p>7. При оценке результатов лечения доказательная медицина опирается:</p> <p>А. На суррогатные конечные точки</p> <p>Б. На жесткие конечные точки</p> <p>В. На первичные конечные точки</p> <p>Г. На вторичные конечные точки</p> <p>8. Оценить экспериментальное и контрольное лечение у одних и тех же пациентов позволяет:</p> <p>А. Исследование в параллельных группах</p> <p>Б. Пересячная модель исследования</p> <p>В. Исследование в одной группе</p> <p>Г. Когортное исследование</p> <p>9. Определение объема выборки строится на следующих показателях:</p> <p>А. Данные ранее проведенных исследований</p> <p>Б. Данные рекламных буклетов по препарату</p> <p>В. Данные pilotных исследований</p> <p>Г. Литературные данные</p> <p>Д. Все выше перечисленное</p> <p>10. Основные причины систематической ошибки:</p> <p>А. Пациенты в исследовании отличаются от популяции</p> <p>Б. Отсутствие ослепления</p> <p>В. Отсутствие рандомизации</p> <p>Г. Наличие искажающего фактора</p>
для промежуточного контроля (ПК)	<p>Тестовые задания:</p> <p>1. Фармацевтический надзор включает в себя все перечисленное, кроме:</p> <p>А. Сбор, обработку, регистрацию и анализ информации о реализации ЖНВЛП</p>

Б. Сбор, обработку, регистрацию и анализ информации о побочных действиях ЛП  
В. Сбор, обработку, регистрацию и анализ информации о серьезных и непредвиденных нежелательных реакциях ЛП  
Г. Сбор, обработку, регистрацию и анализ информации об особенностях взаимодействия ЛП с другими ЛП, которые были выявлены при проведении клинических исследований и применении ЛП  
Д. Сбор, обработку, регистрацию и анализ информации о ЛП в целях выявления возможных негативных последствий их применения, предупреждения и защиты пациентов от применения таких препаратов

2. Порядок осуществления мониторинга безопасности ЛП, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении ЛП, в том числе представления информации об этом, утверждается:

А. Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения или ее территориальным органом (Росздравнадзором)  
Б. Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека или ее территориальным органом (Роспотребнадзором)  
В. Органом исполнительной власти в сфере здравоохранения субъекта РФ  
Г. Министерством здравоохранения РФ  
Д. Министерством сельского хозяйства РФ

3. Фармаконадзор осуществляется:

А. Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения или ее территориальным органом (Росздравнадзором)  
Б. Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека или ее территориальным органом

(Роспотребнадзором)

В. Органом исполнительной власти в сфере здравоохранения субъекта РФ

Г. Министерством здравоохранения РФ

Д. Министерством сельского хозяйства РФ

4. Мониторинг безопасности лекарственных препаратов проводится на основании получения следующих сообщений, кроме:

А. О побочных действиях, в том числе побочных действиях, не указанных в инструкциях по применению ЛП

Б. О серьёзных нежелательных реакциях, приведших к смерти, врождённым аномалиям или порокам развития либо представляющих собой угрозу жизни, требующих госпитализации или приведшей к стойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности

В. О непредвиденных нежелательных реакциях, в том числе связанных с применением ЛП в соответствии с инструкцией по применению, сущность и тяжесть которых не соответствовали информации о ЛП, содержащейся в инструкции по его применению

Г. Об особенностях взаимодействия ЛП с другими ЛП, которые были выявлены при проведении клинических исследований и применении ЛП Д.

5. О превышении цен на ЖНВЛП Научные исследования и виды деятельности, связанные с выявлением, оценкой, пониманием и предотвращением НЛР, называются:

А. Комплаенсом.

Б. Фармаконадзором.

В. Фармакоэпидемиологией.

Г. Фармакоинспекцией.

6. Канцерогенные свойства нового ЛС изучаются:

А. В доклинических исследованиях у

- животных
- Б. В краткосрочных тестах на канцерогенность
- В. В исследованиях у здоровых добровольцев
- Г. Во II фазе клинических исследований у больных
7. Укажите самый сильный фактор риска развития нежелательных побочных реакций по Шкале GerontoNet:
- А. Наличие у пациента ХСН
- В. Наличие у пациента заболевания печени
- С. Одновременный прием 8 и более лекарственных средств
8. Оповещать о развитии НЛР следует:
- А. При развитии серьезных НПР.
- Б. При развитии НПР при применении ЛС, зарегистрированных 5 лет назад и менее.
- В. При развитии неожиданных НПР.
- Г. При НПР, развившихся вследствие межлекарственного взаимодействия.
- Д. Верно все вышеперечисленное.
9. О доказанной и признанной эффективности метода или вмешательства свидетельствует класс клинических рекомендаций:
- А. I класс
- Б. IIa класс
- В. IIb класс
- Г. III класс
10. Результаты небольших исследований, ретроспективные исследования, общее мнение экспертов соответствуют уровню доказательности:
- А. A
- Б. B
- В. C 3.
11. Результаты нескольких рандомизированных исследований соответствуют уровню доказательности:
- А. A

- Б. В  
В. С
12. Главным источником получения доказательных результатов являются базы данных:
- А. Кокрановская библиотека  
Б. Medline, Clinical B. Evidence
13. Для определения прогноза заболевания проводят поиск исследований:
- А. РКИ  
Б. Когортное исследование  
В. Исследование случай-контроль  
Г. Систематические обзоры
14. Кокрановская база данных включает в себя:
- А. Две мета-базы (Кокрановская база данных систематических обзоров, база данных рефератов обзоров эффективности)  
Б. Кокрановская база данных по методологии обзоров  
В. База данных, посвящённых научному анализу
15. Материалы, соответствующие критериям высокого методологического качества, представлены в базах данных:
- А. MEDLINE  
Б. Best Evidence  
В. Clinical Evidence  
Г. EMBASE  
Д. Кокрановская библиотека
16. Поиск систематических рефератов проверенного качества по всем имеющимся достоверным сведениям по определенной теме проводят:
- А. MEDLINE  
Б. Кокрановская база данных  
В. EMBASE  
Г. Нигде из перечисленных
17. Высшую ступень в иерархии доказательной медицины занимает:
- А. мета-анализ когортных исследований

	<p>Б. систематический обзор рандомизированных клинических исследований</p> <p>В. обсервационное клиническое</p> <p>Г. рандомизированное клиническое исследование</p>
--	--

### 6.3. Описание критериев и шкал оценивания

В ходе текущего контроля успеваемости (подготовка и защита реферата, доклад, презентация, тестирование и пр.) при ответах на учебных занятиях, а также промежуточной аттестации в форме зачета обучающиеся оцениваются по двухбалльной шкале:

Оценка «зачтено» – выставляется аспиранту, если он продемонстрировал знания программного материала, подробно ответил на теоретические вопросы, своевременно, качественно и успешно выполнил этапы научно-исследовательской деятельности, отчет за учебный год представлен в срок и подкреплен соответствующими документами.

Оценка «не зачтено» – выставляется аспиранту, если он имеет пробелы в знаниях программного материала, не владеет теоретическим материалом, не выполнил этапы научно-исследовательской деятельности, отчет за учебный год не представлен в срок и/или не подкреплен соответствующими документами.

Шкала оценивания (двуточечная), используемая в рамках текущего контроля успеваемости определяется преподавателем, исходя из целесообразности применения той или иной шкалы.

Если текущий контроль успеваемости и (или) промежуточная аттестация, предусматривает тестовые задания, то перевод результатов тестирования в двухбалльную шкалу:

Оценка «Зачтено» – 71-100% правильных ответов;

Оценка «Не зачтено» – 70% и менее правильных ответов.

## 7. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины (модуля) 2.1.1.2(Ф) Методология научной деятельности.

### Основная литература:

Таблица 7

№ п/п	Автор, название, место издания, издательство, год издания учебной и учебно-методической литературы	Количество экземпляров
1	Гилберт Д, Чемберс Г., Элиопулос Дж., Сааг М., Павиа Э. Антимикробная терапия по Джою Сэнфорду. 48 изд. – М.: Гранат, 2019. – 784 с.	Удаленный доступ
2	Харкевич Д.А. Фармакология учебник для медицинских вузов. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010. - 750 с.	5
3	Харкевич Д.А. Фармакология учебник для медицинских вузов. 11-е изд., испр. и доп. – М.: ГЭОТАР-Медиа,	5

	2015. – 760 с. Режим доступа: <a href="http://marc.rsmu.ru:8020/marcweb2/Default.asp">http://marc.rsmu.ru:8020/marcweb2/Default.asp</a>	
4	Андреев Д.А., Архипов В.В., Бердникова Н.Г. и др. Под ред. Юргеля Н.В., Кукаса В.Г. Профилактика неблагоприятных побочных реакций: врачебная тактика рационального выбора и применения лекарственных средств. – М.: ГЭОТАРМедиа, 2009. Режим доступа: <a href="http://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970414323.html">http://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970414323.html</a>	Удаленный доступ
5	Биохимическая фармакология. Под ред. Сергеева П.В. и Шимановского Н.Л. – М.: МИА, 2010	Удаленный доступ
6	Фармакология; под ред. Аляутдина Р. Н. / учеб. для вузов/5-е изд., перераб. и доп. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 832 с. Режим доступа: <a href="http://marc.rsmu.ru:8020/marcweb2/Default.asp">http://marc.rsmu.ru:8020/marcweb2/Default.asp</a>	2
7	Фармакология / под ред. профессора Р.Е.Аляутдина - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2019.	2
8	Фармакология. Иллюстрированный учебник; под ред. Аляутдина Р.Н. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2019. – 352 с	1
9	Клиническая фармакология: национальное руководство. Под ред. Белоусова Ю. Б., Кукаса В. Г., Лепахина В. К., Петрова В. И. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 976 с.	3
10	Клиническая фармакология и рациональная фармакотерапия для практикующих врачей: учебник; под ред. Максимова М.Л. – Казань: И.Д. «МеДДок», 2021. – 948 с.	2
11	Кольман Я. Рем К.-Г Наглядная биохимия. – М.: Лаборатория знаний, 2019.	Удаленный доступ
12	Люльман Х., Мор К., Хайн Л. Фармакология: атлас; пер. с англ. Под ред. Свищунова А.А.; науч. Ред. Чубарев В.Н. – М.: Практическая медицина, 2019. – 384 с.	1
13	Клиническая фармакология по Гудману и Гилману. – М.: Практика, 2006.	Удаленный доступ
14	Избранные лекции по клинической фармакологии. Под ред. Белоусова Ю.Б. – М.: ООО «Издательство «Медицинское информационное агентство», 2016. – 584 стр.: ил.	Удаленный доступ
15	Нормативные правовые акты в сфере обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза. Том 6. Фармаконадзор. – М.: Ремедиум, 2017. – 168 с.	Удаленный доступ
16	Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2022 год с изменениями, внесенными распоряжением Правительства РФ от 23 декабря 2021 г. N 3781-р вступающими в силу с 1 января 2022 года. Режим доступа: <a href="http://kcbux.ru/Statyy/ZA_zizny/za015_lekarstva-2022.html">http://kcbux.ru/Statyy/ZA_zizny/za015_lekarstva-2022.html</a>	Удаленный доступ
17	Регистр лекарственных средств России «Энциклопедия лекарств» (РЛС). – Москва: «РЛС-2021»	Удаленный доступ
18	Руководство по экспериментальному (доклиническому) изучению новых фармакологических веществ. Под ред. Р.У. Хабриева. – М.: ОАО Издательство «Медицина»,	Удаленный доступ

	2005. – 832с.	
19	Фармакология. Под ред. Свистунова А.А., Тарасова В.В. – М.: Лаборатория знаний, 2018.	1
20	Майский В.В. Элементарная фармакология. – М.: Центр развития межсекторальных программ, 2008.	1

### Дополнительная литература:

Таблица 8

№ п/п	Автор, название, место издания, издательство, год издания учебной и учебно-методической литературы	Количество экземпляров
1	Клиническая фармакология нейротропных средств: учеб. пособие для вузов / Елисеева Е.В., Кропотов А.В., Дюйзен И.В. и др.- Владивосток: Медицина ДВ,2015.	80
2	Гендерные различия в эффективности психотропных и кардиотропных лекарственных средств: монография / Манвелян Э. А., Батурина В. А., Колодийчук Е. В.- Ставрополь : Изд-во СКФУ, 2016.	1
3	Клиническая фармакология и фармакотерапия: учебник (Электронный ресурс)/ Кукеса В. Г., Стародубцева А. К. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013.	Удаленный доступ
4	Фармакология: клинический подход (Электронный ресурс)/ К. Пейдж, М. Кертис, М. Уокер, Б. Хоффман - М.: Логосфера, 2012.	Удаленный доступ

### 7.1. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

1. Официальный сайт ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России: адрес ресурса – <https://tgmu.ru.ru/>, на котором содержатся сведения об образовательной организации и ее подразделениях, локальные нормативные акты, сведения о реализуемых образовательных программах, их учебно-методическом и материально-техническом обеспечении, а также справочная, оперативная и иная информация. Через официальный сайт обеспечивается доступ всех участников образовательного процесса к различным сервисам и ссылкам.

2. Электронная библиотечная система «Университетская библиотека online» [www.biblioclub.ru](http://www.biblioclub.ru);

3. «Электронно-библиотечная система «Консультант студента» <http://www.studentlibrary.ru/>

4. Электронная библиотечная система «Консультант врача» <https://www.rosmedlib.ru/>

5. Электронная библиотечная система «Букап» <http://books-up.ru/>

6. Электронная библиотека авторов ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России в Электронной библиотечной системе «Руконт» <http://lib.rucont.ru/collections/89>

7. Электронно-библиотечная система elibrary (подписка) <http://elibrary.ru/>

8. Medline with Full Text <http://web.b.ebscohost.com/>

9. БД «Статистические издания России» <http://online.eastview.com/>
10. ЭБС «Лань» <http://www.e.lanbook.ru>
11. ЭБС Юрайт – Электронно – библиотечная система;
12. БД «Медицина» ВИНИТИ <http://bd.viniti.ru/>
13. БД Scopus <https://www.scopus.com>
14. БД WoS <http://apps.webofknowledge.com/WOS>
15. Springer Nature <https://link.springer.com/>
16. Springer Nano <https://nano.nature.com/>
17. ScienceDirect <https://www.sciencedirect.com/>
18. ФЭМБ – Федеральная электронная медицинская библиотека.

**Перечень профессиональных баз данных и информационных справочных систем:**

1. <http://www.consultant.ru> - Консультант студента, компьютерная справочная правовая система в РФ;
2. <https://www.garant.ru> - Гарант.ру, справочно-правовая система по законодательству Российской Федерации;
3. <https://minzdrav.gov.ru> - Официальный сайт Министерства здравоохранения РФ – справочно-правовая система по законодательствам Министерства здравоохранения РФ, содержит клинические рекомендации по профилактике и лечению заболеваний;
4. <https://grls.rosminzdrav.ru> - Государственный реестр лекарственных средств – перечень отечественных и зарубежных лекарственных средств, разрешенных к медицинскому применению в Российской Федерации;
5. <http://www.rlsnet.ru> - Российская энциклопедия лекарств (РЛС) – Главная энциклопедия лекарств и товаров аптечного ассортимента российского интернета;
6. <https://www.gastroscan.ru> – ГастроScan, информационный сайт, посвященный диагностике и лечению функциональных заболеваний желудочно-кишечного тракта;
7. <http://www.elibrary.ru> eLIBRARY, Научная электронная библиотека – Российский информационно-аналитический портал в области науки, технологии, медицины и образования;
8. <https://medlit.ru> - Издательство «Медицина» – Журналы и книги, выпускаемые издательством по разным областям медицины;
9. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov> – PubMed, Англоязычная текстовая база данных медицинских и биологических публикаций;
10. <https://www.drugs.com> - Drugs.com, Ресурс по прогнозированию межлекарственных взаимодействий (основан на инструкциях FDA, на английском языке);
11. <http://www.freemedicaljournals.com> – База данных содержит информацию о медицинских журналах на разных языках (с бесплатным доступом в течение 1-6 месяца, 1 года и 2 лет после публикации);

12. <http://www.formulavracha.ru> - Формула врача, профессиональный интернет-ресурс, содержащий новости медицины и здравоохранения, изменения в законодательстве, результаты международных исследований, новые лекарственные средства, журнальные статьи;

13. <http://www.edu.ru> - Федеральный портал «Российское образование» – Единое окно доступа к образовательным ресурсам. На данном портале предоставляется доступ к учебникам по всем отраслям медицины и здравоохранения;

14. <https://www.cochrane.org> – Коクリановское Сотрудничество портал содержит Коクリановскую библиотеку, состоящую из четырех отдельных баз данных: Систематические обзоры и протоколы готовящихся обзоров; Регистр контролируемых клинических испытаний; Реферативная база по эффективности медицинских вмешательств; Библиография публикаций по методологии синтеза и анализа результатов клинических исследований.

## **8. Материально-техническое обеспечение дисциплины (модуля)**

### 2.1.1.2(Ф) Методология научной деятельности.

В ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России имеется достаточное количество специальных помещений для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы. Специальные помещения укомплектованы специализированной мебелью и техническими средствами обучения, служащими для представления информации большой аудитории.

Междисциплинарный лабораторный центр (далее - МЛЦ) реализует производственную, научную и образовательную деятельность в области инновационных молекулярных технологий диагностики соматических и инфекционных патологий. Наличие современного специализированного оборудования в МЛЦ позволяет проводить в полном объеме научно-диагностические исследования. Научный фундамент, эффективные методологии и многолетний опыт работы сотрудников университета обеспечивают возможность проведения циклов усовершенствования профессионализма врачей различных специальностей в области применения современных технологий молекулярной медицины для диагностики состояния организма. МЛЦ располагает помещениями общей площадью 200 м<sup>2</sup>, в своей структуре имеет отдел медицинской микробиологии, отдел функциональной гистологии, отдел молекулярной иммунологии и клеточных технологий, отдел генетики и протеомики, отдел функциональной гистологии.

Перечень материально-технического обеспечения, необходимого для реализации программы аспирантуры, включает в себя лабораторное оборудование для обеспечения дисциплин, научно-исследовательской работы и практик. Полный перечень материально-технического

обеспечения образовательного процесса представлен на официальном сайте в подразделе «Материально-техническое обеспечение и оснащенность образовательного процесса» раздела «Сведения об образовательной организации».

Помещения для самостоятельной работы обучающихся оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России.

Обучающиеся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья обеспечены электронными и (или) печатными образовательными ресурсами в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья.

**9. Перечень информационных технологий, используемых для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю), информационно-справочных систем, лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения, в том числе отечественного производства:**

1. Polycom Telepresence M100 Desktop Conferencing Application (BKC)
2. SunRav Software tTester
3. 7-PDF Split & Merge
4. ABBYY FineReader
5. Kaspersky Endpoint Security
6. Система онлайн-тестирования INDIGO
7. Microsoft Windows 7
8. Microsoft Office Pro Plus 2013
9. 1C:Университет
10. Гарант
11. MOODLE (модульная объектно-ориентированная динамическая учебная среда)

**10. Методические рекомендации по организации изучения дисциплины (модуля) 2.1.1.2(Ф) Методология научной деятельности:**

Обучение складывается из аудиторных занятий (16 часов), включающих практические занятия, самостоятельную работу (56 часов). Основное учебное время выделяется на теоретическую подготовку по вопросам методологии научной деятельности.

При изучении факультатива необходимо использовать следующие образовательные технологии: практические занятия, проблемные диспуты, дистанционные технологии (ситуационные задачи) и освоить практические умения врача, преподавателя – исследователя.

Практические занятия проводятся в виде семинаров, решения ситуационных задач, ответов на тестовые задания. Самостоятельная работа

подразумевает подготовку рефератов, презентаций, эссе и включает: выступления обучающихся на научно-практических конференциях и написание тезисов, статей.

Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по факультативу 2.1.1.2(Ф) Методология научной деятельности и выполняется в пределах часов, отводимых на её изучение (в разделе СРС).

Каждый аспирант обеспечен доступом к электронно-библиотечному ресурсу Университета и кафедры. Во время изучения факультатива аспиранты самостоятельно проводят анализ источников литературы, оформляют рефераты, презентации, эссе и представляют на занятиях и научно-практических конференциях.

Исходный уровень знаний аспирантов определяется тестированием, текущий контроль усвоения предмета определяется устным опросом в ходе занятий, во время клинических разборов, при решении типовых ситуационных задач и ответах на тестовые задания.

По каждому разделу учебной дисциплины разработаны методические указания для преподавателей по 2.1.1.2(Ф) Методология научной деятельности.

Обучающиеся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья обеспечены электронными и (или) печатными образовательными ресурсами в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья.

## **11. Особенности реализации дисциплины для обучающихся с ограниченными возможностями здоровья и инвалидов**

### **11.1. Наличие соответствующих условий реализации дисциплины.**

Для обучающихся из числа инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья на основании письменного заявления дисциплина реализуется с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья (далее - индивидуальных особенностей). Обеспечивается соблюдение следующих общих требований: использование специальных технических средств обучения коллективного и индивидуального пользования, предоставление услуг ассистента (помощника), оказывающего такому обучающемуся необходимую техническую помощь, обеспечение доступа в здания и помещения, где проходят занятия, другие условия, без которых невозможно или затруднено изучение дисциплины.

### **11.2. Обеспечение соблюдения общих требований.**

При реализации дисциплины на основании письменного заявления обучающегося обеспечивается соблюдение следующих общих требований:

проведение занятий для обучающихся-инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья в одной аудитории совместно с обучающимися, не имеющими ограниченных возможностей здоровья, если это не создает трудностей обучающимся; присутствие в аудитории ассистента (ассистентов), оказывающего(их) обучающимся необходимую техническую помощь с учетом их индивидуальных особенностей на основании письменного заявления; пользование необходимыми обучающимся техническими средствами с учетом их индивидуальных особенностей.

**11.3. Доведение до сведения обучающихся с ограниченными возможностями здоровья в доступной для них форме всех локальных нормативных актов ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России.**

Все локальные нормативные акты ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России по вопросам реализации данной дисциплины доводятся до сведения обучающихся с ограниченными возможностями здоровья в доступной для них форме.

**11.4. Реализация увеличения продолжительности прохождения промежуточной аттестации по отношению к установленной продолжительности для обучающегося с ограниченными возможностями здоровья.**

Форма проведения текущей и промежуточной аттестации по дисциплине для обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья устанавливается с учетом индивидуальных психофизических особенностей (устно, письменно на бумаге, письменно на компьютере, в форме тестирования и т.п.). Продолжительность прохождения промежуточной аттестации по отношению к установленной продолжительности увеличивается по письменному заявлению обучающегося с ограниченными возможностями здоровья. Продолжительность подготовки обучающегося к ответу на зачете увеличивается не менее чем на 0,5 часа.