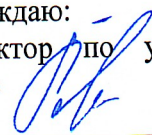


Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Кубанский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра общей и клинической патологической физиологии

Утверждаю:
Проректор по учебной
работе 
_____ Т.В. Гайворонская
« 08 » июня _____ 2025 года

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

«ОСНОВЫ ОРГАНИЗАЦИИ ДОКЛИНИЧЕСКИХ И КЛИНИЧЕСКИХ
ИССЛЕДОВАНИЙ БИОМЕДИЦИНСКИХ КЛЕТОЧНЫХ ПРОДУКТОВ»

для образовательной программы высшего образования -
программы магистратуры по направлению подготовки
06.04.01 Биология

«Регенеративная медицина.

Клеточные и генные технологии в медицине»

Курс 2

Семестр 3

Форма обучения – очная-заочная

Общая трудоемкость дисциплины – 3 зачетных единиц, всего 108 часов

Итоговый контроль – зачтено

Настоящая рабочая программа дисциплины Б.1.О.19 «Основы организации доклинических и клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов» (Далее – рабочая программа дисциплины), является частью программы магистратуры по направлению подготовки 06.04.01 Биология

Направленность (профиль) образовательной программы: «Регенеративная медицина. Клеточные и генные технологии в медицине»

Форма обучения: очно-заочная.

Рабочая программа дисциплины подготовлена на кафедре общей и клинической патологической физиологии (далее – кафедра) ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России авторским коллективом под руководством и.о. заведующего кафедрой, к.мед.н., доцента.

Составители:

№ п/п	Фамилия, Имя, Отчество	Ученая степень, ученое звание	Занимаемая должность	Основное место работы
1	Занин Сергей Александрович	Кандидат медицинских наук, доцент	И.о. зав. кафедрой общей и клинической патологической физиологии, доцент	ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России Кафедра общей и клинической патологической физиологии
2	Трофименко Артем Иванович	Кандидат медицинских наук	Доцент кафедры общей и клинической патологической физиологии	ГБУЗ «НИИ - ККБ № 1»
3	Поляков Павел Павлович	Кандидат медицинских наук	Доцент кафедры общей и клинической патологической физиологии	ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России Кафедра общей и клинической патологической физиологии

Рабочая программа дисциплины рассмотрена и одобрена на заседании кафедры (Протокол 16 от «27» и ю н я 2025 г.).

Рецензенты:

№ п/п	Фамилия, Имя, Отчество	Ученая степень, ученое звание	Занимаемая должность	Основное место работы
1.	Веровкин Александр Александрович	к.м.н., научный сотрудник лаборатории фундаментальных исследований в области регенеративной медицины	Зав. кафедрой гистологии с эмбриологией, доцент кафедры патологической анатомии	ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России Кафедра гистологии с эмбриологией

1. Нормативно-правовые основы разработки и реализации рабочей программы дисциплины:

1. Федеральный закон Российской Федерации от 29 декабря 2012 года №273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации».

2. Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 6 апреля 2021 г. № 245 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры».

3. Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 29 июня 2015 г. № 636 «Об утверждении порядка проведения государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета и программам магистратуры».

4. Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования –магистратура по направлению подготовки 06.04.01 Биология, утвержден приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 11 августа 2020 г. № 934.

5. Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 22 мая 2017 г. N 432н "Об утверждении профессионального стандарта "Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств"

6. Порядок организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам специалитета, программам магистратуры в ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России.

7. Положение о проведении текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся в ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России.

8. Положение о порядке проведения государственной итоговой аттестации обучающихся в ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России.

9. Учебный план образовательной программы.

10. Иные локальные нормативные акты ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России.

2. Общие положения

2.1 Цель и задачи освоения дисциплины

Целью освоения дисциплины Б.1.О.19. «Основы организации доклинических и клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов» является приобретение студентами знаний в области фундаментальной регенеративной медицины как основы для использования высокотехнологичных методов лечения.

Задачи, решаемые в ходе освоения программы дисциплины:

- усвоение профессиональных знаний, умений и навыков, обеспечивающих совершенствование профессиональных компетенций по вопросам тканевой инженерии;
- разработка и обоснование методов профилактики и лечения болезней с учетом этих знаний, умений и навыков;
- формирование навыков изучения научной литературы, овладение медицинской терминологией.
- развитие профессионально важных качеств личности, значимых для реализации формируемых компетенций.

2.2 Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина Б.1.О.19. «Основы организации доклинических и клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов» изучается в 3 семестре и относится к обязательной части Блока Б1 Дисциплины (модули). Является обязательной дисциплиной.

Общая трудоемкость дисциплины составляет 3 з.е.

Для успешного освоения настоящей дисциплины обучающиеся должны освоить следующие дисциплины: биология клетки, гистология, медицинская генетика, микробиология, вирусология.

Знания, умения и опыт практической деятельности, приобретенные при освоении настоящей дисциплины, необходимы для успешного освоения дисциплин: медицинская биотехнология, клеточная и генная терапия, иммунотерапия, молекулярная и клеточная иммунология, прохождения учебной практики - Научно-исследовательская работа (получение первичных навыков научно-исследовательской работы); производственной практики – производственная практика в профильных организациях, и прохождения Государственной итоговой аттестации - Выпускная квалификационная работа (подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы).

3. Планируемые результаты освоения дисциплины

Код и наименование компетенции		
Код и наименование индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты освоения дисциплины (модуля) (уровень сформированности (компетенции))	индикатора
Универсальные компетенции		
УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий		
УК-1. ИД 1.1 Осуществляет критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	Знать:	Методы критического анализа и синтеза информации, суть системного подхода, возможности его применения.
УК-1. ИД 1.2 Применяет критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	Уметь:	выявлять и идентифицировать проблемные ситуации в процессе анализа проблемы, применять методы системного анализа для решения проблемы, определять этапы ее разрешения с учетом вариативных контекстов; грамотно, логично, аргументированно формулировать собственные суждения и оценки.
УК-1. ИД 1.3 Владеет критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	Владеть:	методами принятия решений и системного анализа, методами оценивания практических последствий реализации действий по разрешению проблемной ситуации.
Общепрофессиональные компетенции		

ОПК-1. Способен использовать и применять фундаментальные биологические представления и современные методологические подходы для постановки и решения новых нестандартных задач в сфере профессиональной деятельности.		
ОПК-1. ИД 1.1 Использует фундаментальные биологические представления и современные методологические подходы для постановки и решения новых нестандартных задач в сфере профессиональной деятельности.	Знать:	патогенез типовых патологических процессов и основных нозологических единиц в практике.
	Уметь:	определять механизмы нарушения функций при повреждении органов и систем организма.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	оцениванием взаимосвязи структуры и функции, а также местного и общего в патогенезе заболеваний.
ОПК-1. ИД 1.2 Применяет фундаментальные биологические представления и современные методологические подходы для постановки и решения новых нестандартных задач в сфере профессиональной деятельности.	Знать:	патогенез типовых патологических процессов и основных нозологических единиц в практике.
	Уметь:	определять механизмы нарушения функций при повреждении органов и систем организма.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	оцениванием взаимосвязи структуры и функции, а также местного и общего в патогенезе заболеваний.
Профессиональные компетенции		
ПК-1 Способен планировать, организовывать и проводить прикладные и поисковые научные исследования и разработки в области медицины и биологии		
ПК-1. ИД 1.1 Определяет стратегию исследования.	Знать:	Теоретические и методические основы фундаментальных наук. Методологические принципы изучения живых систем, включая принципы теории и практики и практики планирования медико-биологического эксперимента, его технического и

	<p>математического обеспечения.</p> <p>Качественные и количественные различия между здоровьем и болезнью, этиология, патогенез и клиника наиболее часто встречающихся заболеваний, принципы их профилактики, лечения, а также общие закономерности нарушений функций систем.</p> <p>Основы обработки диагностической и медико-биологической информации с помощью современных компьютерных технологий.</p> <p>Принципы действия, область применения современной аппаратуры для проведения биохимических исследований и методических подходов, для проведения научного эксперимента и клинической диагностики.</p>
	<p>Уметь:</p> <p>Формулировать задачи фундаментальных научных исследований и разработок в области медицины и биологии, определять объект фундаментального научного исследования и использовать современные физико-химические, биохимические и медико-биологические методы исследования.</p> <p>Применять основы лабораторной техники</p>

	<p>химического эксперимента, методы аналитической химии, органического синтеза и физико-химического анализа при выполнении фундаментальных научных исследований и разработок в области медицины и биологии. Применять методы математического анализа, методы статистической обработки результатов наблюдений, методы планирования эксперимента. Интерпретировать результаты научных фундаментальных исследований и разработок в области медицины и биологии с целью выяснения молекулярных механизмов биохимических процессов.</p>
	<p>Владеть:</p> <p>Обоснование фундаментальных научных исследований и разработок в области медицины и биологии. Определение цели и задач фундаментальных научных исследований и разработок в области медицины и биологии. Планирование фундаментальных научных исследований в области медицины и биологии, подбор дизайна фундаментальных научных исследований в соответствии с целями и задачами. Проведение фундаментальных научных исследований</p>

		и разработок в области медицины и биологии, анализ полученных результатов Интерпретация полученных результатов фундаментальных научных исследований и разработок в области медицины и биологии с целью выяснения молекулярных механизмов биохимических процессов.
--	--	--

4. Объем дисциплины в зачетных единицах с указанием количества академических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и самостоятельную работу обучающихся

Вид учебной работы	Всего часов / зачетных единиц
ИТОГО: Общая трудоемкость	108/3
Аудиторные занятия (всего), в том числе:	34
Лекции (Л)	8
Практические занятия (ПЗ)	26
Самостоятельная работа студента (СРС), в т.ч.	74
Вид промежуточной аттестации	зачтено

4.1 Содержание разделов, тем дисциплины

№ п/п	Шифр компетенции	Наименование раздела, темы дисциплины	Содержание раздела и темы в дидактических единицах
1	2	3	4
1.	УК-1 ОПК-1 ПК-1	Тема 1. Понимание причинности в медицине.	Причинность как проблема философии, физики, экономики, медицины. Эволюция понятия причинности в медицине; примеры подходов к оценке причинно-следственной связи в исследовательском и прикладном контексте (постулаты Коха, критерии Хилла, алгоритм Наранжо, LCAT и пр.). Конфаундинг-эффект. Эксперимент как главный инструмент выявления причинно-следственной связи. Причинно-следственный вывод (causal interference) в наблюдательном исследовании («естественном эксперименте»). Возможности современной статистики для смягчения конфаундинг-эффекта в

			наблюдательных исследованиях. Менделевская рандомизация как пример «естественного эксперимента».
2.	УК-1 ОПК-1 ПК-1	Тема 2. Систематические и случайные ошибки при планировании, проведении и представлении результатов научных медицинских исследований.	Понятие о систематических и случайных ошибках. Типы систематических ошибок. Методологические приемы, имеющие целью снизить влияние смещения на результаты научного исследования.
3.	УК-1 ОПК-1 ПК-1	Тема 3. Разновидности и примеры систематических ошибок. Часть 1.	Систематические ошибки отбора. Разбор примеров из опубликованных медико-биологических работ. Пути устранения. Принципы проведения рандомизации. Скрытие распределения. Ослепление.
4.	УК-1 ОПК-1 ПК-1	Тема 4. Разновидности и примеры систематических ошибок. Часть 2.	Систематические ошибки обработки данных. Работа с недостающими данными. Публикационное смещение Прочие разновидности смещения. Разбор примеров из опубликованных медико-биологических работ. Пути устранения.
5.	УК-1 ОПК-1 ПК-1	Тема 5. Базовые принципы статистического анализа данных.	Типы данных. Описательная статистика и графическое представление данных. Проверка статистических гипотез. Размер эффекта, значения данного понятия, пути выражения. Понятие о статистической мощности. Проблема множественности сравнений. Выбор статистического критерия.

6.	УК-1 ОПК-1 ПК-1	Тема 6. Рубежный контроль №1.	Рубежный контроль.
7.	УК-1 ОПК-1 ПК-1	Тема 7. Виды научных исследований в медицине. Структуры исследований.	Классификации научных исследований по цели исследования, по методологии, объекту исследования, позиции исследователя и пр. Преимущества и недостатки различных типов исследований.
8.	УК-1 ОПК-1 ПК-1	Тема 8. Доказательная способность и иерархия типов исследований.	Ранжирование различных методов научных исследований в зависимости от их доказательной способности. Обоснование для подобного ранжирования. Разбор примеров из опубликованных медико-биологических работ.
9.	УК-1 ОПК-1 ПК-1	Тема 9. Описание клинического случая или серии случаев. Исследования типа сравнения с контролем. Когортные исследования.	Методологическое преимущества и недостатки описания клинического случая или серии случаев, исследований типа сравнения с контролем, когортных исследований. Преимущества и недостатки проспективного и ретроспективного дизайна. Статистические методы снижения бремени систематических ошибок в наблюдательных исследованиях. Причинно-следственный анализ (causal interference) при обработке результатов обсервационных работ. Характеристика описания клинического случая. Рекомендации CARE. Характеристика исследований типа сравнения с контролем. Характеристика когортного исследования. Рекомендации STROBE. Инструменты ROBINS-IV2, ROBINS-E, QUADAS-2/C, CASP и пр.

10.	УК-1 ОПК-1 ПК-1	Тема 10. Эксперимент в медицине. Рандомизированные контролируемые испытания.	Методологические преимущества и недостатки эксперимента. Пути предупреждения систематических ошибок отбора при проведении интервенционных исследований. Пути предупреждения публикационного смещения. Пути предупреждения других систематических ошибок. Принципы оценки размера выборки. Рекомендации CONSORT, SPIRIT, TREND и пр. Инструмент Cochrane Risk of Bias 2.0 для оценки смещения в рандомизированных контролируемых исследованиях.
11.	УК-1 ОПК-1 ПК-1	Тема 11. Систематический обзор.	Информационные базы данных. Стратегии систематического поиска информации. Оценка валидности включенных в анализ исследований. Унифицированные инструменты для оценки внутренней валидности обсервационных и интервенционных исследований. Важность оценки публикационного смещения. Принципы обработки и представления полученных результатов. Мета-анализ. Лесной график. Рекомендации PRISMA.
12.	УК-1 ОПК-1 ПК-1	Тема 12. Этические проблемы проведения биомедицинских исследований. Нормы научной работы.	Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации. Стандарты доброкачественной (надлежащей) лабораторной практики и доброкачественной (надлежащей) клинической практики. Принцип «3R». Независимый этический комитет. Критерии авторства научной работы. Конфликт интересов. Проблема плагиата и самоплагиата. Проблема фальсификации и фабрикация данных. Ассоциация научных редакторов и издателей. «Белый список» научных журналов.
13.	УК-1 ОПК-1 ПК-1	Тема 13. Рубежный контроль №2	Рубежный контроль.

4.2 Названия тем лекций и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины

№ темы	Названия тем лекций дисциплины	Объем по семестрам
1.	Систематические и случайные ошибки при проведении научных исследований в медицине.	2
2.	Доказательная способность и иерархия типов исследований. Преимущества эксперимента.	2
3.	Наблюдательные исследования в медицине.	2

4.	Интервенционные исследования. Рандомизированные контролируемые испытания. Систематический обзор.	2
	Итого:	8

4.3 Названия тем практических занятий и количество часов по семестрам изучения дисциплины

№	Названия тем практических занятий дисциплины	Объем по семестрам
1.	Понимание причинности в медицине.	2
2.	Систематические и случайные ошибки при планировании, проведении и представлении результатов научных медицинских исследований.	2
3.	Разновидности и примеры систематических ошибок. Часть 1.	2
4.	Разновидности и примеры систематических ошибок. Часть 2.	2
5.	Базовые принципы статистического анализа данных.	2
6.	Рубежный контроль №1.	2
7.	Виды научных исследований в медицине. Структуры исследований.	2
8.	Доказательная способность и иерархия типов исследований.	2
9.	Описание клинического случая или серии случаев. Исследования типа сравнения с контролем. Когортные исследования.	2
10.	Эксперимент в медицине. Рандомизированные контролируемые испытания.	2
11.	Систематический обзор.	2
12.	Этические проблемы проведения биомедицинских исследований. Нормы научной работы.	2
13.	Рубежный контроль №2.	2
	Итого:	26

4.4 Перечень разделов, тем дисциплины для самостоятельного изучения обучающимися

№ п/п	Наименование раздела учебной дисциплины	Виды СРС	Всего часов
1.	Понимание причинности в медицине.	Подготовка к занятиям, решение ситуационных задач, подготовка к тестированию, подготовка рефератов, подготовка к текущему и промежуточному контролю	6
2.	Систематические и случайные ошибки при планировании, проведении и представлении результатов научных медицинских исследований.	Подготовка к занятиям, решение ситуационных задач, подготовка к тестированию, подготовка рефератов, подготовка к текущему и промежуточному контролю	6
3.	Разновидности и примеры систематических ошибок. Часть 1	Подготовка к занятиям, решение ситуационных задач, подготовка к тестированию, подготовка рефератов, подготовка к текущему и промежуточному контролю	6

		контролю	
4.	Разновидности и примеры систематических ошибок. Часть 2	Подготовка к занятиям, решение ситуационных задач, подготовка к тестированию, подготовка рефератов, подготовка к текущему и промежуточному контролю	6
5.	Базовые принципы статистического анализа данных.	Подготовка к занятиям, решение ситуационных задач, подготовка к тестированию, подготовка рефератов, подготовка к текущему и промежуточному контролю	6
6.	Рубежный контроль №1	Подготовка к рубежному контролю	6
7.	Виды научных исследований в медицине. Структуры исследований.	Подготовка к занятиям, решение ситуационных задач, подготовка к тестированию, подготовка рефератов, подготовка к текущему и промежуточному контролю	6
8.	Доказательная способность и иерархия типов исследований.	Подготовка к занятиям, решение ситуационных задач, подготовка к тестированию, подготовка рефератов, подготовка к текущему и промежуточному контролю	6
9.	Описание клинического случая или серии случаев. Исследования типа сравнения с контролем. Когортные исследования.	Подготовка к занятиям, решение ситуационных задач, подготовка к тестированию, подготовка рефератов, подготовка к текущему и промежуточному контролю	6
10.	Эксперимент в медицине. Рандомизированные контролируемые испытания.	Подготовка к занятиям, решение ситуационных задач, подготовка к тестированию, подготовка рефератов, подготовка к текущему и промежуточному контролю	6
11.	Систематический обзор.	Подготовка к занятиям, решение ситуационных задач, подготовка к тестированию, подготовка рефератов, подготовка к текущему и промежуточному контролю	6
12.	Этические проблемы проведения биомедицинских исследований. Нормы научной работы.	Подготовка к занятиям, решение ситуационных задач, подготовка к тестированию, подготовка рефератов, подготовка к текущему и промежуточному контролю	4
13.	Рубежный контроль №2	Подготовка к рубежному контролю	4
	Итого		74

Темы дисциплины для самостоятельного изучения обучающимися:

1. Понимание причинности в медицине.

2. Систематические и случайные ошибки при планировании, проведении и представлении результатов научных медицинских исследований.
3. Разновидности и примеры систематических ошибок. Часть 1
4. Разновидности и примеры систематических ошибок. Часть 2
5. Базовые принципы статистического анализа данных.
6. Рубежный контроль №1
7. Виды научных исследований в медицине. Структуры исследований.
8. Доказательная способность и иерархия типов исследований.
9. Исследования типа сравнения с контролем. Когортные исследования.
10. Эксперимент в медицине. Рандомизированные контролируемые испытания.
11. Систематический обзор.
12. Этические проблемы проведения биомедицинских исследований. Нормы научной работы.
13. Рубежный контроль №2

5. Фонд оценочных средств для проведения текущего контроля успеваемости обучающихся по дисциплине

5.1 Примерный перечень вопросов и тем для проведения текущего контроля успеваемости обучающихся по дисциплине «Основы организации доклинических и клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов»:

исследований биомедицинских клеточных продуктов»:

1. Классификация научного исследования в зависимости от методологии.
2. Классификация научного исследования в зависимости от позиции исследователя.
3. Классификация научного исследования в зависимости от объекта исследования.
4. Типы систематических ошибок.
5. Принципы рандомизации.
6. Выбор статистического критерия.
7. Проблема множественности сравнений.
8. Преимущества и недостатки описательных исследований.
9. Преимущества и недостатки исследований сравнения с контролем.
10. Преимущества и недостатки когортных исследований.
11. Характеристика рандомизированного контролируемого испытания.
12. Подходы к оценке внутренней валидности работ, включаемых в систематический обзор.

5.2 Примеры практических (ситуационных) задач для проведения итогового занятия по дисциплине:

1. Вам представлена научная публикация, посвященная доклиническому исследованию биомедицинского клеточного продукта. Опишите тип и структуру данного исследования. Какие преимущества и недостатки данного дизайна исследования.
2. Вам представлена научная публикация, описывающая клиническое испытание 2 фазы. Опишите тип и структуру данного исследования. Какие преимущества и недостатки данного подобных исследований. Каковы главные цели подобных исследований.
3. По результатам испытаний 2 фазы Вы планируете следующий этап клинического исследования биомедицинского клеточного продукта. Опишите, опираясь на какие параметры и пользуясь какими инструментами, Вы будете определять необходимый размер выборки. Сформулируйте понятие мощности статистического критерия.
4. В пилотном интервенционном исследовании Вы получили следующий результат: превосходство основной группы над контролем, при этом р-значение оказалось равным 0,07. Как Вы интерпретируете подобный результат? Это является достаточным основанием для прекращения работ в данном направлении?
5. Вам представлена научная публикация, посвященная клиническому исследованию

- биомедицинского клеточного продукта. Оцените внутреннюю валидность этой работы. Какими инструментами Вы будете пользоваться для выполнения этой задачи?
6. Вы планируете клиническое испытание биомедицинского клеточного продукта. Какие мероприятия по устранению систематических ошибок отбора Вы предпримете?
 7. Каким образом Вы организуете процедуру сокрытия распределения (allocation concealment) в своем научном исследовании? В чем отличие этой процедуры от ослепления?
 8. Вы планируете статистическую обработку полученных данных. Какие методы для проверки статистической гипотезы и выражения размера эффекта Вы можете рассмотреть для одномерного и многомерного анализа количественных непрерывных параметров (с распределением отличным от нормального) двух независимых групп?
 9. Вы получили важный результат и опубликовали его в научном журнале. Ввиду актуальности этого исследования Вы хотели бы познакомить с ним широкий круг ученых, поэтому планируете опубликовать его повторно в другом журнале. Возможно ли сделать это так, чтобы подобная практика была доброкачественной и не являлась самоплагиатом?

6. Организация промежуточной аттестации обучающихся

Форма промежуточной аттестации согласно учебному плану – зачетено.

Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

1. Тестовый контроль.
2. Ситуационные задачи.
3. Билеты для зачетено.

Порядок промежуточной аттестации обучающегося по дисциплине в форме зачёта

Промежуточная аттестация по дисциплине в форме зачёта проводится на основании результатов текущего контроля успеваемости обучающегося в семестре, в соответствии с расписанием занятий по дисциплине, как правило на последнем занятии.

Критерии, показатели и порядок балльно-рейтинговой системы промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине в форме зачета, а также порядок перевода рейтинговой оценки обучающегося в традиционную систему оценок устанавливается Положением о балльно-рейтинговой системе текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся по программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры в ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России с изменениями и дополнениями (при наличии).

7. Методические указания обучающимся по освоению дисциплины

Освоение обучающимися учебной дисциплины «Основы организации доклинических и клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов» складывается из контактной работы, включающей занятия лекционного типа (лекции) и практические занятия, а также самостоятельной работы. Контактная работа с обучающимися предполагает проведение текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации.

Для подготовки к занятиям лекционного типа (лекциям) обучающийся должен:

- внимательно прочитать материал предыдущей лекции;
- ознакомиться с учебным материалом по учебнику, учебным пособиям, а также электронным образовательным ресурсам с темой прочитанной лекции;
- внести дополнения к полученным ранее знаниям по теме лекции на полях лекционной тетради;
- записать возможные вопросы, которые следует задать преподавателю по материалу изученной лекции.

Для подготовки к практическим занятиям обучающийся должен:

- внимательно изучить теоретический материал по конспекту лекции, учебникам, учебным пособиям, а также электронным образовательным ресурсам;
- подготовиться к выступлению на заданную тему;
- выполнить письменную работу;
- подготовить доклад, презентацию.

Самостоятельная работа обучающихся является составной частью обучения и имеет целью закрепление и углубление полученных знаний, умений и навыков, поиск и приобретение новых знаний, выполнение учебных заданий, подготовку к предстоящим занятиям, текущему контролю успеваемости и промежуточной аттестации.

Выполнение домашних заданий осуществляется в форме:

- работы с учебной, учебно-методической и научной литературой, электронными образовательными ресурсами (например, просмотр видеолекций или учебных фильмов), конспектами обучающегося: чтение, изучение, анализ, сбор и обобщение информации;
- решения задач, выполнения письменных заданий и упражнений;
- подготовки (разработки) альбомов, схем, таблиц, слайдов, выполнения иных практических заданий;
- подготовки тематических сообщений и выступлений.

Для подготовки к текущему тематическому контролю, обучающемуся следует изучить учебный материал по теме занятия или отдельным значимым учебным вопросам, по которым будет осуществляться опрос.

Для подготовки к текущему рубежному (модульному) контролю и итоговому контролю, обучающемуся следует изучить учебный материал по наиболее значимым темам и (или) разделам дисциплины в семестре.

Промежуточная аттестация в форме зачета по дисциплине «Основы организации доклинических и клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов» проводится на основании результатов текущего контроля успеваемости обучающегося в семестре.

8. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

8.1 Основная литература, необходимая для освоения дисциплины

№ п/п	Наименование	Автор(ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в биб- лиотеке	на кафедре
1	2	3	4	5	6
1.	Эпидемиология	Власов В.В.	Москва, 2022	-	-
2.	Эпидемиология	Под ред. Брико Н.И.	Москва, 2023	-	-
3.	Эпидемиология. Учебник для профилактических факультетов	Под ред. Зуевой Л.П.	Москва, 2022	-	-
4.	Введение в медицинскую статистику с основами эпидемиологического анализа	Под ред. Н.Д. Ющука, Н.Б. Найговзиной	Москва, 2021	-	-

8.2 Дополнительная литература, необходимая для освоения дисциплины

№ п/п	Наименование	Автор(ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в биб- лиотеке	на кафедре
1	2	3	4	5	6
1.	Наглядная медицинская статистика	Петри А., Сэбин К.	Москва, 2022	-	-
2.	Погружение в аналитику данных. От Excel к Python и R	Маунт Д.	Санкт-Петербург, 2024	-	-
3.	Users' Guides to the Medical Literature: A Manual for Evidence-Based Clinical Practice	Guyatt G., Rennie D., Meade M.O., Cook D.J.	Электронное издание, 2021	-	-
4.	Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions	Higgins J.P.T., Thomas J., Chandler J., Cumpston M., Li T., Page M.J., Welch V.A.	Электронное издание, 2024	-	-

8.3 Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

№ п/п	Наименование	Автор(ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в биб- лиотеке	на кафедре
1	2	3	4	5	6
1.	Качественная клиническая практика и основы доказательной медицины. Методологические основы клинического исследования : учебное пособие для системы высшего и дополнительного профессионального образования врачей : в 2-х томах	Драпкина О.М., Марцевич С.Ю., Бубнова М.Г., Гасанова Л.Г., Котова М.Б., Кутишенко Н.П., Лукина Ю.В., Метельская В.А., Персиянова-Дуброва А.Л., Поддубская Е.А., Родионова Ю.В., Таратухин Е.О., Учеваткина Н.В.	Москва, 2023	-	-
2.	Планирование научной работы в медицине: от постановки исследовательского вопроса до проведения статистического анализа. Учебное пособие (электронное издание)	Давыдкин И.Л., Рубаненко О.А., Перстнева Н.П., Токарев Ю.А., Ширнаева С.Ю., Власенко А.Е..	Электронное издание, 2025	-	-

3.	Статистическая обработка данных на языке R	Задорожный С.С.	Москва, 2023	-	-
----	--	-----------------	--------------	---	---

9. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при наличии)

Автоматизированная образовательная среда университета.

Балльно-рейтинговая система контроля качества освоения образовательной программы в автоматизированной образовательной системе университета.

Перечень лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения:

Office Standard/ Professional Plus 2010 with SP1, дог. № 65164326 от 08.05.2015 (32 шт.), АО «СофтЛайн Трейд», срок действия лицензии: бессрочно;

Kaspersky Endpoint Security 10, дог. № 246-M3-19 (32 шт.) (Касперский), срок действия лицензии: 27.02.2019-21.03.2021;

Справочно-правовая система «Консультант плюс» сетевая версия», дог. № 093-0А- 19, (18 шт.), срок действия лицензии: 16.04.2019 – 16.04.2020;

Adobe Reader, get/adobe.com/ru/reader/otherversions, (32 шт.), срок действия лицензии: бессрочно;

10. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Лекционная аудитория, оборудованная мультимедийным оборудованием.

Учебные аудитории, расположенные в помещениях Университета.

Мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор, экран).

Наборы мультимедийных наглядных материалов по различным разделам учебной дисциплины.

Организация обеспечена необходимым комплектом лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения (состав определяется в рабочей программе дисциплины и подлежит обновлению при необходимости).

Библиотечный фонд укомплектован печатными изданиями из расчета не менее 0,25 экземпляра каждого из изданий, указанных в рабочей программе дисциплины, на одного обучающегося из числа лиц, одновременно осваивающих соответствующую дисциплину.

Обучающимся обеспечен доступ (удаленный доступ), в том числе в случае применения электронного обучения, дистанционных образовательных технологий, к современным профессиональным базам данных и информационным справочным системам, состав которых определяется в рабочей программе дисциплины и подлежит обновлению (при необходимости).

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