



федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждено
Ученый совет ФГАОУ ВО Первый МГМУ
им. И.М. Сеченова Минздрава России
(Сеченовский Университет)
«12» мая 2025
протокол №4

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
Проектирование научных исследований
основная профессиональная Высшее образование - магистратура - программа магистратуры
33.00.00 Фармация
33.04.01 Промышленная фармация
Обеспечение качества лекарственных средств

Цель освоения дисциплины Проектирование научных исследований

Цель освоения дисциплины: участие в формировании следующих компетенций:

УК-1; Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий

ОПК-3; Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств

ОПК-4; Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств

УК-4; Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном (ых) языке (ах), для академического и профессионального взаимодействия

УК-5; Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия

Требования к результатам освоения дисциплины.

Изучение дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций:

п/№	Код компетенции	Содержание компетенции и (или ее части)	Индикаторы достижения компетенций:			
			Знать	Уметь	Владеть	Оценочные средства
1	УК-1	Способен осуществлять критический анализ	принципы сбора, отбора и обобщения информации	применять методы системного подхода и критическог	методологи ей системного и критическог	Проектирование, статистика и этика медико-



		проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	и; методики разработки стратегии действий для выявления и решения проблемной ситуации; методы критического анализа и оценки современных научных достижений, основные принципы критического анализа;	о анализа проблемных ситуаций, разрабатывать стратегию действий, принимать конкретные решения для ее реализации получать новые знания на основе анализа, синтеза и др.; собирать данные по сложным научным проблемам, относящимся к профессиональной области; осуществлять поиск информации и решений на основе действий, эксперимента и опыта.	о анализа проблемных ситуаций; методиками постановки цели, определения способов ее достижения; навыками исследования проблемы профессиональной деятельности и с применением анализа, синтеза и других методов интеллектуальной деятельности; разработки стратегии действий для решения профессиональных проблем.	фармацевтических исследований - тест
2	ОПК-3	Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств	основные методы научного исследования; методы поиска научной литературы; основные философские и социологические	оценивать пригодность методов исследования для планирования научного проекта; проводить критическую оценку этических вопросов	основными методами научного исследования; методами поиска научной литературы	Проектирование, статистика и этика медико-фармацевтических исследований - тест



			аспекты биоэтики как науки; основные этические принципы проведения научных исследований и основные документы, в которых они изложены; этические требования при проведении клинических исследований, в том числе у уязвимых групп; населения; этические принципы проведения научных исследований на животных; этапы и подходы планирования научных исследований	при планировании научного исследования; критически оценивать этическую приемлемость планируемых научных исследований и выбранных методологий; пользоваться широким набором информационно-поисковых систем и основным стандартным программным обеспечением, используемых в профессиональной деятельности		
3	ОПК-4	Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения	принципы критической оценки опубликованных результатов; методы математической статистики,	проводить критическую оценку и интерпретацию литературных источников, посвященных	основными методами визуализации и представления данных научных исследований в области обращения	Проектирование, статистика и этика медико-фармацевтических исследований - тест



4 000554 56102

		лекарствен ных средств	применяем ые в медико- фармацети ческих исследован иях; разные типы регистраци онного досье на лекарственн ые средства; положения современны х международ ных концепций планирован ия и анализа данных при разработке лекарственн ых средств, QbD - качество, запроектиро ванное при разработке, протоколы ДКИ и КИ	разработке и исследован иям лекарственн ых средств; выбирать и сравнивать методы анализа данных и представлен ия результатов исследован ия, сравнивать результаты, представлен ные различным образом; пользоватьс я основными методами математиче ской статистики, используем ыми для планирован ия научных исследован ий и оценки полученных результатов; писать научные тексты, в том числе, в виде научного доклада; интерпрети ровать результаты статистичес кого анализа данных;	лекарственн ых средств	
--	--	---------------------------	--	---	---------------------------	--



				ориентироваться в регистрационных досье на лекарственные средства		
4	УК-4	Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном (ых) языке (ах), для академического и профессионального взаимодействия	литературную форму государственного языка, основы устной и письменной коммуникации на иностранном языке, функциональные стили родного языка, требования к деловой коммуникации; теоретические основы, а также структуру и особенности делового общения в том числе на иностранном (ых) языке (ах), для академического и профессионального взаимодействия	выражать свои мысли на государственном, родном и иностранном языке в ситуации деловой коммуникации; проводить аналитическую работу статей, в т.ч. на иностранном языке с целью осуществления профессионального академического взаимодействия; организовывать эффективные коммуникации в процессе академического и профессионального взаимодействия с использованием всех	практическим опытом составления текстов на государственном и родном языках, опытом перевода текстов с иностранного языка на родной, опытом говорения на государственном и иностранном языках; конструктивным подходом в профессиональной и научной коммуникации, организацией и ведением научно-практической дискуссии; основными современными коммуникативными технологиями, в том	Проектирование, статистика и этика медико-фармацевтических исследований - тест



				современны х коммуникат ивных технологий в том числе на иностранно м(ых) языке(ах)	числе на иностранно м(ых) языке(ах), для академичес кого и профессион ального взаимодейс твия	
5	УК-5	Способен анализиров ать и учитывать разнообрази е культур в процессе межкультур ного взаимодейс твия	основы межкультур ной коммуникац ии; основы толерантног о восприятия социальных , этнических, конфессион альных и культурных различий организац ионного поведения; особенност и национальн ых культур и их проявление в коммуникац ионном взаимодейс твии	вести коммуникац ию с представите лями иных национальн остей и конфессий с соблюдение м этических и межкультур ных норм; анализиров ать факторы, формирую щие поведение конкретных объектов и субъектов в профессион альной деятельност и; выстраиват ь профессион альное взаимодейс твие в разном коммуникац ионном (речевом) пространст ве, учитывая	навыками эффективно й коммуникац ии в процессе межкультур ного взаимодейс твия при индивидуал ьной и командной работе	Проектиров ание, статистика и этика медико- фармацевти ческих исследован ий - тест



				культурное разнообрази е		
--	--	--	--	--------------------------------	--	--

Разделы дисциплины и компетенции, которые формируются при их изучении

п/№	Код компетенции	Наименование раздела/темы дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах	Оценочные средства
1	УК-1, ОПК-3, ОПК-4, УК-4, УК-5	1. Проектирование и управление научным исследованием 1.1 Разработка плана научного исследования и планирование проекта 1.2 Валидность научного исследования 1.3 Этика научных исследований 1.4 Формулирование цели, задачи и выводов		Проектирование, статистика и этика медико-фармацевтических исследований - тест Проектирование, статистика и этика медико-фармацевтических исследований - тест Проектирование, статистика и этика медико-фармацевтических исследований - тест Проектирование, статистика и этика



		1.5 Поиск литературных источников, отбор, обработка, цитирование. Работа с Zotero. 1.6 Научные тексты	медико-фармацевтических исследований - тест Проектирование, статистика и этика медико-фармацевтических исследований - тест Проектирование, статистика и этика медико-фармацевтических исследований - тест
2	УК-1, ОПК-3, ОПК-4, УК-4, УК-5	2. Выпускная квалификационная работа 2.1 Написание, оформление и защита магистерской диссертации 2.2 Оформление и визуализация данных в диссертации и в докладе	Проектирование, статистика и этика медико-фармацевтических исследований - тест Проектирование, статистика и этика медико-



		2.3 Планы исследований, выбор данных 2.4 Обработка данных, визуализация данных. Построение майнд-карт, работа в MIRO. 2.5 Презентация научного исследования		фармацевтических исследований - тест Проектирование, статистика и этика медико-фармацевтических исследований - тест Проектирование, статистика и этика медико-фармацевтических исследований - тест Проектирование, статистика и этика медико-фармацевтических исследований - тест
3	УК-1, ОПК-3, ОПК-4, УК-4, УК-5	3. Самостоятельная работа студента 3.1 Самостоятельное изучение литературы		Проектирование, статистика и этика медико-фармацевтических исследований - тест



			ких исследований - тест
		3.2 Выполнение групповых проектов, домашних заданий	Проектирован ие, статистика и этика медико- фармацевтичес ких исследований - тест
		3.3 Участие в дискуссиях на форуме	Проектирован ие, статистика и этика медико- фармацевтичес ких исследований - тест

Виды учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость		Трудоемкость по семестрам (Ч)
	объем в зачетных единицах (ЗЕТ)	Объем в часах (Ч)	Семестр 2
Контактная работа, в том числе		36	36
Консультации, аттестационные испытания (КАТГ) (Экзамен)		4	4
Лекции (Л)		8	8
Лабораторные практикумы (ЛП)			
Практические занятия (ПЗ)		24	24
Клинико-практические занятия (КПЗ)			
Семинары (С)			
Работа на симуляторах (РС)			
Самостоятельная работа		54	54



студента (СРС)			
ИТОГО	3	90	90

Содержание дисциплины (модуля) по видам занятий

Лекционные занятия

№ раздел а	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема лекции	Применение ЭО и ДОТ	Объем, час.
1	Выпускная квалификационная работа	Написание, оформление и защита магистерской диссертации		2
1	Выпускная квалификационная работа	Оформление и визуализация данных в диссертации и в докладе		1,4
2	Проектирование и управление научным исследованием	Разработка плана научного исследования и планирование проекта	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
2	Проектирование и управление научным исследованием	Валидность научного исследования		1,4
2	Проектирование и управление научным исследованием	Этика научных исследований		1,2

Практические занятия

№ раздел а	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема	Применение ЭО и ДОТ	Объем, час.
1	Выпускная квалификационная работа	Планы исследований, выбор данных		4
1	Выпускная квалификационная работа	Обработка данных, визуализация данных. Построение майнд-карт, работа в MIRO.		4
1	Выпускная квалификационная работа	Презентация научного исследования		4
2	Проектирование и управление научным исследованием	Формулирование цели, задачи и выводов		4
2	Проектирование и	Поиск литературных источников,		4



	управление научным исследованием	отбор, обработка, цитирование. Работа с Zotero.		
2	Проектирование и управление научным исследованием	Научные тексты		4

Самостоятельная работа студента

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема занятия	Вид СРС	Объем, час.
1	Самостоятельная работа студента	Самостоятельное изучение литературы		20
1	Самостоятельная работа студента	Выполнение групповых проектов, домашних заданий		30
1	Самостоятельная работа студента	Участие в дискуссиях на форуме		4

Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

Перечень основной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Методы научных исследований в медицине и здравоохранении / Элизабет Де Пой, Лаура Н. Гитлин. Пер. с англ.яз.- М. Гэотар-Медия, 2019. – 432 с.
2	Культура речи. Научная речь: учеб. пособие для бакалавриата и магистратуры / под ред. В. В. Химики, Л. Б. Волковой. — 2-е изд., испр. и доп. — М. : Издательство Юрайт, 2018. — 270 с.
3	Методология научных исследований: учебник для бакалавриата и магистратуры / В. А. Дрецинский. — М.: Издательство Юрайт, 2018. – 274 с.
4	Учебно-методическое пособие по написанию магистерской диссертации по промышленной фармации / Пятигорская Н.В., Федорова Ю.В., Аладышева Ж.И. и др. - Москва: Издательство Сеченовского Университета, 2024. – 67 с.
5	Положение о магистерской диссертации Сеченовского университета.
6	Материалы Единого образовательного портала Сеченовского Университета.

Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Research methodology: a practical and scientific approach / editors, Vinayak Bairagi, Mousami V. Munot. CRC Press, Taylor & Francis Group, 2019 - pp 321
2	Логика, методология, аргументация в научном исследовании: учебник для аспирантов / отв. ред. Л.А. Демина - М. : Проспект, 2017 - с. 31-140



3	WHO. HANDBOOK: QUALITY PRACTICES IN BASIC BIOMEDICAL RESEARCH
4	Уэстон Э. Аргументация: 10 уроков для начинающих авторов / пер.с англ. яз. - М. Флинта, Наука, 2005 - 49 с.

Перечень электронных образовательных ресурсов

№	Наименование ЭОР	Ссылка
1	Проектирование, статистика и этика медико-фармацевтических исследований и управление жизненным циклом ЛС	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
2	Проектирование медико-фармацевтических исследований	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
3	Методические рекомендации для студентов	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
4	Проектирование, статистика и этика медико-фармацевтических исследований - тест	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»

Материально-техническое обеспечение дисциплины

№ п/п	№ учебных аудиторий и объектов для проведения занятий	Адрес учебных аудиторий и объектов для проведения занятий	Наименование оборудованных учебных кабинетов, объектов для проведения практических занятий, объектов физической культуры и спорта с перечнем основного оборудования
1	202	117418, г. Москва, пр-кт. Нахимовский, д. 45	

Рабочая программа дисциплины разработана кафедрой Промышленной фармации ИПО