

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО ЗАЩИТЕ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ
И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА**
Федеральное бюджетное учреждение науки
**«САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ
ЭПИДЕМИОЛОГИИ И МИКРОБИОЛОГИИ им. ПАСТЕРА»**

УТВЕРЖДАЮ

Директор
ФБУН НИИ эпидемиологии
и микробиологии имени Пастера
академик РАН, д.м.н., профессор



А.А. Тотолян
«23» июня 2022 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
«ПЛАНИРОВАНИЕ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ»**

Направление подготовки	31.06.01 Клиническая медицина
Направленность (профиль) образовательной программы	3.1.22 Инфекционные болезни
Форма обучения	Очная / заочная
Нормативный срок обучения	3 года / 4 года
Отрасли науки, по которым присуждается ученая степень	Медицинские

Трудоемкость программы: 1 зачетная единица

СОГЛАСОВАНО

Заведующая отделом подготовки
кадров высшей квалификации, д.б.н.

А.Г. Афиногенова

СОГЛАСОВАНО

Начальник юридического отдела

Т.В. Врацких

Принято на заседании Ученого совета
ФБУН НИИ эпидемиологии и
микробиологии имени Пастера
Протокол № 6 от 22 июня 2022 г.

Санкт-Петербург, 2022 год

Рабочая программа составлена в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по направлению подготовки 31.06.01. Клиническая медицина (подготовка кадров высшей квалификации), утвержденного приказом Минобрнауки России от 03.09.2014 № 1200 (с изменениями и дополнениями от 30.04.2015 г.) с учетом программы кандидатского экзамена по специальности «Инфекционные болезни», утвержденной приказом директора № 11 от 07.02.2022 года, и паспорта научной специальности «Инфекционные болезни», разработанного экспертным советом ВАК (2022).

Содержание

1. Цели и задачи дисциплины	4
2. Место дисциплины в структуре ООП	4
3. Требования к результатам освоения учебной дисциплины (компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины)	4
4. Структура и содержание дисциплины	6
4.1. Объем дисциплины и виды учебной работы	6
4.2. Разделы дисциплины и виды занятий	6
4.3. Содержание дисциплины	6
4.4. Контроль освоения дисциплины	7
5. Ресурсное обеспечение реализации дисциплины	8
5.1. Кадровое обеспечение	8
5.2. Материально-техническое обеспечение	8
5.3. Информационное обеспечение	8
Рекомендуемая литература	8

1. Цель и задачи дисциплины

Целью изучения дисциплины «Планирование медико-биологических исследований» является ознакомление аспирантов с методическими основами планирования натуральных и вычислительных экспериментов и освоение основных методов первичной обработки их результатов для получения научно обоснованных выводов.

Задачи:

1. приобретение знаний и навыков выполнения медико-биологических исследований;
2. изучение критериев, методов и алгоритмов планирования измерений и обработки их результатов при решении различного рода медико-биологических задач;
3. решение конкретных измерительных задач обработки экспериментальных данных и приобретение навыков их адекватной интерпретации.

2. Место дисциплины в структуре ООП

Дисциплина «Планирование медико-биологических исследований» входит в Блок 1 «Дисциплины (модули)», относится к вариативной части программы, раздел «Дисциплина/дисциплины (модуль/модули), в том числе направленные на подготовку к сдаче кандидатского экзамена», обязательная дисциплина (Б1.В.ОД.4), подготовки аспирантов по направлению 31.06.01. Клиническая медицина, по направленности (профилю) – «Инфекционные болезни».

Требования к предварительной подготовке:

Дисциплина «Планирование медико-биологических исследований» базируется на базовых и специальных знаниях, умениях и компетенциях в области математики, биологии и медицины, полученных обучающимся в высшем учебном заведении в соответствии с федеральными государственными образовательными стандартами высшего образования по программам магистратуры или специалитета.

Изучение дисциплины направлено на повышение компетенции аспирантов в области максимально эффективного использования информационных, коммуникационных и интерактивных технологий.

Знания и навыки, полученные аспирантами при изучении данной дисциплины, необходимы при подготовке и написании научно-исследовательской работы (диссертации).

3. Требования к результатам освоения учебной дисциплины (компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины)

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование элементов следующих компетенций в соответствии с ФГОС по данному направлению: ОПК-2, ПК-1, ПК-2, УК-1, УК-3, УК-5, УК-6. Требования к результатам освоения учебной дисциплины в контексте формируемых компетенций приведены в таблице.

Требования к результатам освоения учебной дисциплины

№ п/п	Индекс	Содержание компетенции (или её части)	В результате изучения учебной дисциплины обучающиеся должны		
			знать	уметь	владеть
1	ОПК-2	Способность к проведению прикладных научных исследований в области биологии и медицины	Методики проведения прикладных научных исследований в области биологии и медицины.	Проводить прикладные научные исследования в области биологии и медицины.	Методиками проведения прикладных научных исследований в области биологии и медицины.
2	ПК-1	Готовность к организации и проведению на современном уровне научных исследований в профессиональной области	основы планирования, организации и проведения научно-исследовательской работы в области биологии; современные методы исследований в данной области, в том числе, основанные на междисциплинарных знаниях.	систематизировать, обобщать и распространять методический опыт научных исследований в профессиональной области; критически оценить научную информацию о методах исследования, отвечающих поставленным задачам.	методиками планирования, организации и проведения научных исследований; навыками проведения современных экспериментальных исследований в области биологии, позволяющих получить новые научные факты, значимые для биологии и медицины.
3	ПК-2	Готовность к самостоятельному оформлению результатов научной деятельности в профессиональной области	принципы подготовки научных публикаций и презентаций; знать требования государственных стандартов к оформлению отчетов о НИР и другой научной документации по результатам исследований в своей области.	оформить в соответствии с существующими требованиями научную публикацию в отечественный и зарубежный журнал; уметь представить научные результаты в виде доклада; уметь составить отчет по результатам исследований в своей области.	навыками представления научных материалов в виде научных публикаций; владеть навыками подготовки отчетной научной документации по результатам исследований в своей области.
4	УК-1	Способность к критическому анализу и оценке современных научных достижений, генерированию новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях.	методы критического анализа и оценки современных научных достижений, методы генерирования новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях.	Анализировать альтернативные варианты решения исследовательских и практических задач; уметь решать исследовательские и практические задачи, генерировать новые идеи.	навыками анализа методологических проблем, возникающих при решении исследовательских и практических задач, в т.ч. в междисциплинарных областях; навыками критического анализа и оценки современных научных достижений
5	УК-3	Готовность участвовать в работе российских и международных исследовательских коллективов по решению научных и научно-образовательных задач	особенности представления результатов научной деятельности в устной и письменной форме при работе в российских и международных исследовательских коллективах	следовать нормам, принятым в научном общении при работе в российских и международных исследовательских коллективах с целью решения научных и научно-образовательных задач	технологиями оценки результатов коллективной деятельности по решению научных и научно-образовательных задач, в том числе ведущейся на иностранном языке; различными типами коммуникаций при осуществлении работы в российских и международных коллективах по решению научных и научно-образовательных задач.
6	УК-5	Способность следовать этическим нормам в профессиональной деятельности	Этические нормы в профессиональной деятельности, деонтологические принципы в области клинической медицины, а также в смежных областях, методическую документацию по вопросам применения этических норм.	Применять на практике этические и деонтологические нормы в профессиональной деятельности.	Методикой документального оформления государственных и международных норм этики, навыками этики и деонтологии при осуществлении научной и научно-образовательной деятельности
7	УК-6	Способность планировать и решать задачи собственного профессионального и личностного развития	возможные сферы и направления профессиональной самореализации; приемы и технологии целеполагания и целереализации; пути достижения более высоких уровней профессионального и личного развития	выявлять и формулировать проблемы собственного развития, исходя из этапов профессионального роста и требований рынка труда; формулировать цели профессионального и личного развития, намечать способы и пути достижения планируемых целей	приемами планирования и реализации необходимых видов деятельности, в том числе в междисциплинарной области, приемами совершенствования личностных и профессионально-значимых качеств

4. Структура и содержание дисциплины

4.1. Объем дисциплины «Планирование медико-биологических исследований» и виды учебной работы

Трудоёмкость учебной нагрузки обучающегося при освоении данной дисциплины составляет 1 зачетную единицу (36 часов) и распределяется следующим образом:

Вид учебной работы	Объем (часы)
Аудиторные занятия (всего)	18
<i>В том числе:</i>	
Лекции (Лек)	18
Практические занятия (Пр)	
Внеаудиторная самостоятельная работа (СР)	14
Форма контроля (зачет)	4
Общая трудоёмкость	36

4.2. Разделы дисциплины и виды занятий

№ п/п	Название раздела дисциплины	Лек	Пр	СР	Зачет
1	Раздел 1. Введение, основные задачи курса, основные понятия.				
1.1	Подраздел 1.1. Общие принципы проведения экспериментальных исследований.	2		4	1
1.2	Подраздел 1.2. Методы оптимизации, ранжирование факторов.	4		2	1
2	Раздел 2. Принятие решения перед планированием эксперимента.				
2.1	Подраздел 2.1. Полный факторный эксперимент	6		4	1
2.2	Подраздел 2.2. Реализация плана эксперимента. Ошибки параллельных опытов.	6		4	1
	ИТОГО по видам учебной работы	18		14	4
	Общая трудоёмкость освоения	36			

4.3. Содержание дисциплины

Название раздела	Результаты освоения дисциплины
Раздел 1. Введение, основные задачи курса, основные понятия.	
Подраздел 1.1. Общие принципы проведения экспериментальных исследований. Понятие планирования эксперимента, цели и задачи оптимизации. Основные определения и понятия. Виды параметров оптимизации. Требования, предъявляемые к параметру оптимизации. Понятие эффективности параметра оптимизации в статистическом и физическом смысле.	Знания на уровне понятий, определений, описаний, формулировок. Понятия эксперимента, оптимизации, параметра оптимизации. Умение выявлять параметры оптимизации медико-биологических экспериментов.
Подраздел 1.2. Методы оптимизации, ранжирование факторов. Виды факторов. Состав и количество факторов. Условие необходимости и достаточности при определении факторов. Зависимость числа опытов от числа факторов. Опасность пропуска значимого фактора. Принципы учета качественных факторов. Требования к факторам.	Знания на уровне понятий, определений, описаний, формулировок. Понятия фактора и отклика, зависимости числа опытов от числа факторов, принципа учета факторов; назначения модели, свойства поверхности отклика. Умение

<p>Требования к совокупности факторов. Управляемость, однозначность, совместимость и отсутствие корреляции, точность фиксации факторов. Виды моделей. Функция отклика. Поверхность отклика. Назначение модели. Шаговый принцип. Свойства поверхности отклика. Принципы выбора модели. Способы описания моделей. Полиномиальные модели.</p>	<p>описывать модель.</p>
<p>Раздел 2. Принятие решения перед планированием эксперимента.</p>	
<p>Подраздел 2.1 Полный факторный эксперимент. Принципы выбора области эксперимента. Априорная информация – за и против. Выбор основного уровня. Определение интервалов варьирования. Точность фиксирования факторов. Полный факторный эксперимент. Принципы построения плана 2к. Свойства полного факторного эксперимента 2к. Математическая модель. Определение коэффициентов линейной модели</p>	<p>Знания на уровне понятий, определений, описаний, формулировок. Знание принципов выбора области эксперимента, выбора уровня и интервалов варьирования, понятия полного факторного эксперимента. Умение строить матрицы планирования полных факторных экспериментов с факторами на n уровнях.</p>
<p>Подраздел 2.2 Реализация плана эксперимента. Ошибки параллельных опытов. Реализация плана эксперимента. Ошибки параллельных опытов. Дисперсия параметра оптимизации. Проверка однородности дисперсий. Рандомизация. Разбиение матрицы на блоки. Метод наименьших квадратов. Регрессионный анализ. Проверка адекватности модели. Проверка значимости коэффициентов. Интерпретация полученных результатов.</p>	<p>Знания на уровне понятий, определений, описаний, формулировок. Знание путей реализации плана эксперимента, методов рандомизации. Умение проверять гипотезу об однородности дисперсий, применять на практике метод наименьших квадратов, регрессионный анализ, интерпретировать полученные результаты.</p>

4.4. Контроль освоения дисциплины

Текущий контроль успеваемости осуществляет преподаватель дисциплины. По освоению программы дисциплины «Планирование медико-биологических исследований» аспирант должен сдать зачет. Зачет фиксируется в зачетной ведомости.

Зачет проводится путем собеседования по тематике разделов программы (по определенному перечню вопросов).

Фонд оценочных средств:

Вопросы для подготовки к зачету:

1. Понятие планирования эксперимента. Виды параметров оптимизации.
2. Эффективности параметра оптимизации (в статистическом и физическом смысле).
3. Виды факторов. Состав и допустимое количество факторов в эксперименте.
4. Условие необходимости и достаточности при определении факторов. Зависимость числа опытов от числа факторов.
5. Принципы учета качественных факторов.
6. Требования к факторам и к их совокупности.
7. Понятия функция и поверхности отклика.
8. Виды моделей, их назначение и принципы построения.
9. Принципы выбора области эксперимента.
10. Полный факторный эксперимент. Принципы построения плана 2к. Свойства полного факторного эксперимента 2к.
11. Свойства полного факторного эксперимента 2к. Математическая модель. Определение коэффициентов линейной модели.
12. Ошибки параллельных опытов.

13. Рандомизация.
14. Регрессионный анализ.
15. Проверка адекватности модели. Проверка значимости коэффициентов. Интерпретация полученных результатов.

5. Ресурсное обеспечение реализации дисциплины

5.1. Кадровое обеспечение

Реализацию программы обеспечивает высококвалифицированный профессорско-преподавательский состав.

5.2. Материально-техническое обеспечение

Аудитория, лекционный зал:

Комплект учебной мебели (столы – 9 шт., стулья – 17 шт.).

Проекционный экран – 1 шт.

Проекционный столик – 1 шт.

Проектор Vivitek – 1 шт.

Учебный класс №3, самостоятельная работа:

Комплект учебной мебели (столы – 2 шт., стулья – 2 шт.).

Компьютер PC Philips – 1 шт.

Сетевой принтер Kyocera Ecosys P2135dn – 1 шт.

Сетевое МФУ Canon i-sensys MF226dn

Программное обеспечение: Microsoft Windows 10 Professional - лицензия Microsoft Office 2015 H&B, электронный ключ; неисключительное право на ПО Dr.Web, право пользования программ для ЭВМ (лицензия), дог. №S3887659 от 14.11.2014, бессрочно. Право на Dr. Web на 12 ПС, контракт 0372100003715000046-0002546-01 от 27.03.2015.

5.3. Информационное обеспечение

Учебная, учебно-методическая и иные библиотечно-информационные ресурсы обеспечивают учебный процесс и гарантируют возможность качественного освоения аспирантом образовательной программы. Рекомендуемая литература состоит из обязательной и дополнительной литературы.

Основная литература:

1. Попечителей Е.П. Системный анализ медико-биологических исследований – М., 2014 – 420 с.

2. Сидняев, Н.И. Теория планирования эксперимента и анализ статистических данных: учеб. пособие / Н.И. Сидняев. – М.: Юрайт, 2013. – 496 с

Дополнительная литература:

3. Гарькина, И.А. Планирование эксперимента. Обработка опытных данных: учеб. пособие / И.А. Гарькина, А.М. Данилов, А.П. Прошин, Ю.А. Соколова. - М.: Палеотип, 2005. – 270 с.

Интернет-ресурсы:

1. www.teorver.ru

2. www.statsoft.ru

3. <http://univertv.ru/>, разделы Химия, Биология, Медицина.

Таблица. Материально-техническое обеспечение дисциплины «Планирование медико-биологических исследований»

<p>Аудитория (197101, Санкт-Петербург, ул. Мира, д. 16), лекционный зал</p>	<p>Комплект учебной мебели (столы – 9 шт., стулья – 17 шт.) Проекционный экран – 1 шт. Проекционный стол – 1 шт. Проектор Vivitek – 1 шт.</p>	<p>Программное обеспечение: Microsoft Windows 10 Professional - лицензия Microsoft Office 2015 H&B, электронный ключ; неисключительное право на ПО Dr.Web, право пользования программ для ЭВМ (лицензия), лог. №S3887659 от 14.11.2014, бессрочно. Право на Dr. Web на 12 ПС, контракт 0372100003715000046-0002546-01 от 27.03.2015.</p>
<p>Учебный класс №2 (197101, Санкт-Петербург, ул. Мира, д. 16), самостоятельная работа</p>	<p>Комплект учебной мебели (столы – 2 шт., стулья – 2 шт.) Компьютер PC Philips – 1 шт. Сетевой принтер Kyocera Ecosys P2135dn – 1 шт. Сетевое МФУ Canon i-sensys MF226dn – 1 шт.</p>	<p>Программное обеспечение: Microsoft Windows 10 Professional - лицензия Microsoft Office 2015 H&B, электронный ключ; неисключительное право на ПО Dr.Web, право пользования программ для ЭВМ (лицензия), лог. №S3887659 от 14.11.2014, бессрочно. Право на Dr. Web на 12 ПС, контракт 0372100003715000046-0002546-01 от 27.03.2015.</p>