

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я
НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ІМЕНІ П. Л. ШУПИКА**



ЗАТВЕРДЖЕНО

Рішення вченої ради

Протокол 13.11.2024 № 9

Голова вченої ради

Чл-кор. НАМНУ України, професор
Олександр ТОЛСТАНОВ

**РОБОЧА ПРОГРАМА
НОРМАТИВНОЇ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ
МЕТОДОЛОГІЯ НАУКОВИХ ДОСЛІДЖЕНЬ ТА НАЛЕЖНІ КЛІНІЧНІ
ПРАКТИКИ В ПРОФЕСІЙНІЙ ДІЯЛЬНОСТІ
освітньо-наукової**

галузі знань	<u>22 Охорона здоров'я</u>
спеціальності	221 Стоматологія 222 Медицина 226 Фармація, промислова фармація 228 Педіатрія 229 Громадське здоров'я
рівень вищої освіти форма навчання	третій (освітньо-науковий) рівень очна (день, вечірня), заочна
тривалість навчання	3 кредити, 90 годин
мова навчання	українська
кафедра	<u>сімейної медицини та амбулаторно-поліклінічної допомоги</u> (назва кафедри, де здійснюється викладання)

Київ – 2024

Робоча програма нормативної навчальної дисципліни «Методологія наукових досліджень та належні клінічні практики в професійній діяльності для підготовки докторів філософії спеціальностей 221 Стоматологія, 222 Медицина, 226 Фармація, промислова фармація, 228 Педіатрія, 229 Громадське здоров'я

РОЗРОБНИКИ:

Савичук Наталія Олегівна, проректор з наукової роботи НУОЗ України імені П. Л. Шупика, доктор медичних наук, професор;

Процюк Ольга Вікторівна, декан медичного факультету НУОЗ України імені П. Л. Шупика, доктор медичних наук, професор;

Серьогіна Наталія Олексіївна, завідувач відділу аспірантури та докторантури НУОЗ України імені П. Л. Шупика, кандидат юридичних наук, доцент.

РЕЦЕНЗЕНТИ:

Вітер Д. В., в.о. завідувача кафедри публічного управління, адміністрування та соціальної роботи НУОЗ України імені П. Л. Шупика, доктор філософських наук, професор;

Поканєвич Т. М., доктор медичних наук, професор, КНП КОР «Київський обласний пренатальний центр».

Робоча програма нормативної навчальної дисципліни схвалена:

на засіданні кафедри сімейної медицини та амбулаторно-поліклінічної допомоги протокол № ____ від «__» квітня 2024 року

Завідувач кафедри _____
(ПБ, посада, вчене звання та науковий ступінь)

на засіданні комісії з наукової діяльності та навчально-методичної роботи з вищої освіти НУОЗ України імені П. Л. Шупика протокол № 4 від «04» квітня 2024 року

Голова комісії _____ д.м.н., проф. Наталія САВИЧУК

ПОГОДЖЕНО
відділом аспірантури та докторантури

Завідувач відділом
Наталія СЕРЬОГІНА

1. Опис навчальної дисципліни

Навчальна дисципліна «Методологія наукових досліджень та належні клінічні практики в професійній діяльності» є нормативною компонентою:

– **освітньо-наукової програми за спеціальністю:**

221 Стоматологія

222 Медицина

226 Фармація, промислова фармація

228 Педіатрія

229 Громадське здоров'я

Загальний опис навчальної дисципліни подано в таблиці 1.

Таблиця 1

Найменування показників	Галузь знань, спеціальність, освітній ступінь	Характеристика навчальної дисципліни за формами навчання		
		очна денна	очна вечірня	заочна
Кількість кредитів вказати кількість кредитів дисципліни Статус дисципліни нормативна освітньо-наукової Загальна кількість годин 90 год. Розподіл годин для: (вказати години) - денної форми навчання: аудиторних – 68 самостійної роботи – 22 - вечірньої форми навчання: аудиторних – 44 самостійної роботи – 46 - заочної форми навчання: аудиторних – 22 самостійної роботи – 68	Галузь знань 22 Охорона здоров'я	Нормативна		
	Спеціальність 221 Стоматологія 222 Медицина 226 Фармація, промислова фармація 228 Педіатрія 229 Громадське здоров'я	Рік підготовки		
		1	1	1
		Семестр		
		1	1	1
		Лекції		
		34	20	10
		Практичні		
		Семінарські		
		34	24	12
		Самостійна робота		
		22	46	68
		Контрольна робота		
		Вид контролю: залік		
	Освітній ступінь доктор філософії			

2. Мета та завдання навчальної дисципліни

Мета дисципліни:

Ознайомлення з сучасними методологічними концепціями, з основами методології наукового пізнання та з методикою наукових досліджень; формування умінь моніторингу основних ситуаційних факторів у науковому середовищі; набуття навичок наукової організації досліджень; освоєння навиків формування і використання усвідомленої методологічної позиції наукового дослідження; прищеплення навичок та прийомів роботи з інформаційними джерелами; набуття вмінь узагальнення результатів дисертаційного дослідження; опанування вимог та стандартів щодо оформлення наукової продукції (результатів дисертаційного дослідження); опанування вмінь оцінювати ефект від запровадження результатів дисертаційного дослідження.

Завданнями вивчення дисципліни є:

- розкриття сутності проведення досліджень; навчання здобувачів методології та методики наукових досліджень;
- прищеплення інтересу та навичок творчого пошуку;
- підготовка здобувачів до самостійної наукової діяльності;
- визначення ефективності наукових досліджень;
- формування професійних здібностей, спрямованих на вирішення наукових проблем;
- розуміння етапів підготовки та захисту дисертаційної роботи.

Місце навчальної дисципліни в освітній програмі (для нормативних дисциплін) Етика, біоетика та академічна доброчесність

3. Кваліфікаційна характеристика здобувача вищої освіти

Підготовка висококваліфікованих, конкурентоспроможних на ринку праці, компетентних фахівців, здатних вирішувати актуальні проблеми у галузі науки та практики охорони здоров'я шляхом здобуття особою теоретичних знань, умінь, навиків та інших компетентностей, достатніх для продукування нових ідей, розв'язання комплексних проблем у галузі професійної та дослідницько-інноваційної діяльності, оволодіння методологією наукової та педагогічної діяльності, а також проведення власного наукового дослідження та захисту дисертаційної роботи в предметній області охорони здоров'я, результати якої мають наукову новизну, теоретичне та практичне значення

4. Очікувані результати навчання

У результаті вивчення навчальної дисципліни здобувачі набувають таких компетентностей:

№ з/п	Назва
Загальні компетентності	
ЗК01.	Здатність розв'язувати комплексні задачі на основі системного наукового світогляду та загального культурного кругозору із дотриманням професійної етики та академічної доброчесності.
ЗК02.	Здатність до пошуку, оброблення та аналізу інформації з різних джерел.
ЗК03.	Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу.
ЗК04.	Здатність працювати в міжнародному контексті.
Спеціальні (професійні) компетентності	
СК02.	Здатність ініціювати, розробляти і реалізовувати комплексні інноваційні проєкти та дотичні до них міждисциплінарні проєкти.
СК05	Здатність генерувати нові ідеї щодо розвитку теорії та практики, виявляти проблеми, ставити та вирішувати проблеми дослідницького характеру в галузі охорони здоров'я, оцінювати та забезпечувати якість виконуваних досліджень.
Програмні результати навчання	
РН01.	Мати концептуальні та методологічні знання, а також дослідницькі навички, достатні для проведення наукових і прикладних досліджень на рівні останніх світових досягнень з відповідного напрямку, отримання нових знань та/або здійснення інновацій.
РН04.	Формулювати і перевіряти гіпотези; використовувати для обґрунтування висновків належні докази, зокрема, результати теоретичного аналізу, експериментальних досліджень, статистичного аналізу даних, наявні літературні дані
РН05.	Застосовувати сучасні інструменти і технології пошуку, оброблення та аналізу медико-біологічної інформації, зокрема, статистичні методи аналізу даних великого обсягу та/або складної структури, спеціалізовані бази даних та інформаційні системи.
РН06.	Застосовувати загальні принципи та методи досліджень у сфері охорони здоров'я, а також сучасні методи та інструменти, цифрові технології та спеціалізоване програмне забезпечення для провадження досліджень.
РН07.	Розробляти та реалізовувати наукові та/або інноваційні проєкти медичної направленості, які дають можливість переосмислити наявне та створити нове цілісне знання та/або професійну практику і розв'язувати значущі проблеми у сфері медицини.
РН09.	Планувати і виконувати дослідження з використанням сучасних інструментів та дотриманням норм професійної і академічної етики, біоетики, належної клінічної практики (GMP), критично аналізувати результати власних досліджень і результати інших дослідників у контексті усього комплексу сучасних знань.
РН10.	Розробляти та досліджувати моделі процесів і систем, ефективно використовувати їх для отримання нових знань та/або створення інноваційних продуктів у галузі охорони здоров'я.

5. Програма навчальної дисципліни

Код теми	Назва модулю, теми	Перелік основних питань теми
Модуль 1. Методологія наукового дослідження		
1.1	Наука як система знань.	Сутність науки та її значимість для людства. Наука як система знань. Етапи розвитку науки. Функції науки. Класифікація наук. Організація науково-дослідної діяльності в Україні.
1.2	Вибір напрямку наукового дослідження. Поняття наукової проблеми.	Суть, мета, об'єкт і предмет наукового дослідження. Види та етапи наукових досліджень. Етапи науково-дослідної роботи. Формулювання теми дослідження. Порядок здійснення наукового дослідження.
1.3	Загальнонаукові аспекти методології досліджень.	Методи емпіричного дослідження, методи теоретичного пізнання та прийоми дослідження. Основні поняття про аналіз та синтез інформації, методи абстрагування, ідеалізації, узагальнення та системний підхід. Використання загальнонаукових методів в медико-біологічних дослідженнях.
1.4	Спеціальні методи дослідження та їх застосування.	Вибір спеціальних методів дослідження, особливості внутрішньо- та міждисциплінарних досліджень. Експериментальні та клінічні методи досліджень. Особливості формування дослідних груп. Використання спеціальних методів дослідження в експериментальних роботах та клінічних дослідженнях.
1.5	Інформаційне забезпечення наукових досліджень.	Поняття про наукову інформацію та її роль в проведенні наукових досліджень. Види джерел інформації. Інформаційне забезпечення наукових досліджень. Правила складання бібліографічного опису для списку використаних джерел. Академічна доброчесність у процесі виконання наукових досліджень.
1.6	Підготовка та написання тез конференції, наукової статті.	Побудова доповіді: суть, форма, проблематика, виклад основного матеріалу, висновки. Публікація доповіді у міжнародних, всеукраїнських та збірниках тез конференції. Наукова стаття: поняття, функції. Методика підготовки та вимоги до оформлення наукової статті. Вимоги до написання тексту.
1.7	Написання кваліфікаційної наукової роботи: вимоги до змісту та оформлення.	Вимоги та оформлення кваліфікаційних наукових робіт. Складання індивідуального плану роботи здобувача. Розробка плану виконання кваліфікаційної наукової роботи. Оформлення роботи згідно вимог.
1.8	Види, особливості викладу та форми	Виклад матеріалів наукового дослідження. Мова та стиль наукової роботи. Апробація та

	впровадження наукових досліджень та їх ефективність.	оприлюднення результатів наукового дослідження. Впровадження результатів та ефективність наукового дослідження.
Модуль 2. Дотримання вимог належної клінічної практики в професійній діяльності		
2.1	Нормативно-правові аспекти проведення клінічних досліджень відповідно вимог належної клінічної практики.	Норми та принципи належної клінічної практики (Good Clinical Practice – GCP). Регуляторні вимоги до проведення клінічних випробувань в Україні. Особливості проведення клінічних випробувань під час воєнного стану.
2.2	Етичні аспекти клінічних досліджень.	Особливості діяльності комісій з питань етики при лікувально-профілактичних закладах, залучених до проведення клінічних випробувань.
2.3	Ведення документації на різних етапах життєвого циклу клінічного дослідження.	Обов'язки дослідника. Планування, проведення, виконання, моніторинг, аудит і документальне оформлення, а також обробка та наведення їх результатів.
2.4	Клінічний аудит клінічного випробування.	Контроль зі сторони регулятора щодо проведення клінічних досліджень.

6. Структура навчальної дисципліни
(навчально-тематичний план викладання дисципліни)

Код тем и	Назва освітнього модулю, теми	Денна форма навчання (кількість годин)					
		Усього	лекці ї	семі- нарсь кі	прак- тичні	самос - тійна робо та	індиві д. робо та
Модуль І. Методологія наукового дослідження							
1.1	Тема. 1.1. Наука як система знань	8	4	2		2	
1.2	Тема 1.2. Вибір напрямку наукового дослідження. Поняття наукової проблеми.	11	4	4		3	
1.3	Тема 1.3. Загальнонаукові аспекти методології досліджень.	10	4	4		2	
1.4	Тема 1.4. Спеціальні методи дослідження та їх застосування.	10	4	4		2	
1.5	Тема 1.5. Інформаційне забезпечення наукових досліджень.	10	4	4		2	
1.6	Тема 1.6. Підготовка та написання тез конференції, наукової статті.	8	2	4		2	
1.7	Тема 1.7. Написання кваліфікаційної наукової роботи: вимоги до змісту та оформлення.	11	4	4		3	
1.8	Тема 1.8. Види, особливості викладу та форми впровадження наукових досліджень та їх ефективність.	8	2	4		2	
Усього кредитів / годин за модулем І		76	28	30		18	
Модуль 2. Дотримання вимог належної клінічної практики в професійній діяльності							
2.1	Тема 2.1. Нормативно- правові аспекти проведення клінічних досліджень відповідно вимог належної клінічної практики.	4	2	1		1	
2.2	Тема 2.2. Етичні аспекти клінічних досліджень.	3	1	1		1	
2.3	Тема 2.3. Ведення документації на різних етапах життєвого циклу	3	1	1		1	

	клінічного дослідження							
2.4	Тема 2.4. Клінічний аудит клінічного випробування.		4	2	1		1	
Усього кредитів / годин за модулем II			14	6	4		4	
Підсумковий контроль		залік	90	-	-	-	-	-
Код тем и	Назва освітнього модулю, теми		Вечірня форма навчання (кількість годин)					
			Усього	лекції	семінарські	практичні	самостійна робота	індивідуальна робота
Модуль I. Методологія наукового дослідження								
1.1	Тема. 1.1. Наука як система знань		8	2	2		4	
1.2	Тема 1.2. Вибір напрямку наукового дослідження. Поняття наукової проблеми.		8	2	2		4	
1.3	Тема 1.3. Загальнонаукові аспекти методології досліджень.		8	2	2		4	
1.4	Тема 1.4. Спеціальні методи дослідження та їх застосування.		8	2	2		4	
1.5	Тема 1.5. Інформаційне забезпечення наукових досліджень.		8	2	2		4	
1.6	Тема 1.6. Підготовка та написання тез конференції, наукової статті.		8	2	2		4	
1.7	Тема 1.7. Написання кваліфікаційної наукової роботи: вимоги до змісту та оформлення.		8	2	2		4	
1.8	Тема 1.8. Види, особливості викладу та форми впровадження наукових досліджень та їх ефективність.		8	2	2		4	
Усього кредитів / годин за модулем I			64	16	16		32	
Модуль 2. Дотримання вимог належної клінічної практики в професійній діяльності								
2.1	Тема 2.1. Нормативно-правові аспекти проведення клінічних досліджень відповідно вимог належної клінічної практики.		7	1	2		4	
2.2	Тема 2.2. Етичні аспекти		6	1	2		3	

	клінічних досліджень.							
2.3	Тема 2.3. Ведення документації на різних етапах життєвого циклу клінічного дослідження		6	1	2		3	
2.4	Тема 2.4. Клінічний аудит клінічного випробування.		7	1	2		4	
Усього кредитів / годин за модулем II			90	4	8		14	
Підсумковий контроль		залік		-	-	-	-	-
Код тем и	Назва освітнього модулю, теми		Заочна форма навчання (кількість годин)					
			Усього	лекції	семіна рські	прак тичні	само с тійна робо та	індиві д. робо та
Модуль I. Методологія наукового дослідження								
1.1	Тема. 1.1. Наука як система знань		8	1	1		6	
1.2	Тема 1.2. Вибір напрямку наукового дослідження. Поняття наукової проблеми.		8	1	1		6	
1.3	Тема 1.3. Загальнонаукові аспекти методології досліджень.		8	1	1		6	
1.4	Тема 1.4. Спеціальні методи дослідження та їх застосування.		8	1	1		6	
1.5	Тема 1.5. Інформаційне забезпечення наукових досліджень.		8	1	1		6	
1.6	Тема 1.6. Підготовка та написання тез конференції, наукової статті.		8	1	1		6	
1.7	Тема 1.7. Написання кваліфікаційної наукової роботи: вимоги до змісту та оформлення.		7	1	1		5	
1.8	Тема 1.8. Види, особливості викладу та форми впровадження наукових досліджень та їх ефективність.		7	1	1		5	
Усього кредитів / годин за модулем I			62	8	8		46	
Модуль 2. Дотримання вимог належної клінічної практики в професійній діяльності								
2.1	Тема 2.1. Нормативно-правові		7,5	0,5	1		6	

	аспекти проведення клінічних досліджень відповідно вимог належної клінічної практики.						
2.2	Тема 2.2. Етичні аспекти клінічних досліджень.	6,5	0,5	1		5	
2.3	Тема 2.3. Ведення документації на різних етапах життєвого циклу клінічного дослідження	6,5	0,5	1		5	
2.4	Тема 2.4. Клінічний аудит клінічного випробування.	6,5	0,5	1		6	
Усього кредитів / годин за модулем II		28	2	4		22	
Підсумковий контроль		залік	90	-	-	-	-

7. Самостійна робота

Код теми	Зміст самостійної роботи	Обсяг СР (годин)		
		денна форма	вечірня форма	заочна форма
		22	46	68
1.1	Організація науково-дослідної діяльності в Україні. Формування вченого як особистості та режим його праці. Класифікація наук.	2	4	6
1.2	Етапи науково-дослідної роботи. Формулювання теми дослідження. Визначення предмета, об'єкта, мети та завдання дослідження.	3	4	6
1.3	Типологія методів наукового дослідження. Сутність, мета, функції наукового експерименту. Наукове прогнозування як метод дослідження: зміст, основні види та технології здійснення. Основні поняття про аналіз та синтез інформації, методи абстрагування, ідеалізації, узагальнення та системний підхід.	2	4	6
1.4	Експериментальні та клінічні методи досліджень. Використання спеціальних методів дослідження в експериментальних роботах та клінічних дослідженнях. Особливості формування дослідних груп.	2	4	6
1.5	Правила складання бібліографічного опису для списку літературних джерел. Правила наведення цитат та бібліографічних посилань у текстах наукових робіт.	2	4	6

1.6	Побудова доповіді: проблематика, виклад основного матеріалу, висновки. Методика підготовки та вимоги до оформлення наукової статті. Техніка написання тексту.	2	4	6
1.7	Складання індивідуального плану роботи. Розробка плану впровадження результатів наукових досліджень.	3	4	5
1.8	Мова та стиль наукової роботи. Апробація та оприлюднення результатів наукового дослідження.	2	4	5
2.1	Тема 2.1. Нормативно-правові аспекти проведення клінічних досліджень відповідно вимог належної клінічної практики.	1	4	6
2.2	Тема 2.2. Етичні аспекти клінічних досліджень.	1	3	5
2.3	Тема 2.3. Ведення документації на різних етапах життєвого циклу клінічного дослідження	1	3	5
2.4	Тема 2.4. Клінічний аудит клінічного випробування.	1	4	6

Індивідуальне науково-дослідне завдання (ІНДЗ) є видом самостійної роботи здобувача навчального чи навчально-дослідницького характеру. Така робота здобувачів спрямована здебільшого на поглиблене вивчення дисципліни. Виконуючи її вони мають навчитися працювати з науковими публікаціями, методичною літературою, проводити пошук у мережі Інтернет, здійснювати теоретичне дослідження. Результатом такого дослідження може бути аналітичний звіт, реферат, презентація, усне повідомлення. Завдання може бути обране здобувачем як з власної ініціативи, так і на вимогу викладача.

Орієнтовний перелік тем ІНДЗ.

1. Структурні елементи науки, їх характеристика.
2. Теоретичні та методологічні принципи науки.
3. Види та ознаки наукового дослідження.
4. Методологія наукових досліджень.
5. Методи наукових досліджень.
6. Пріоритетні напрями розвитку науки в Україні.
7. Система методів дослідження.
8. Загальна характеристика процесів наукового дослідження.
9. Виконання теоретичних і прикладних наукових досліджень
10. Оформлення звіту про виконану науково-дослідну роботу.
11. Правила складання бібліографічного опису для списку використаних джерел.
12. Види наукових публікацій.
13. Правила оформлення публікацій.

- 14.Методи пошуку і збору наукової інформації.
- 15.Організація роботи з науковою літературою.
- 16.Узагальнення результатів, отриманих в науковому дослідженні.
- 17.Оформлення отриманих наукових результатів для публікації в наукових журналах та презентації на наукових семінарах і конференціях.
- 18.Основні наукометричні бази, індекс цитування авторів наукових статей в них та імпакт-фактор журналів, що публікують наукові статті.
- 19.Загальні вимоги щодо практики та її види.
- 20.Педагогічна практика.
- 21.Організація проведення практики та підведення її підсумків.
- 22.Загальна методика виконання дисертаційного дослідження.
- 23.Виклад змісту та структура дисертації.
- 24.Оформлення дисертаційної роботи. Додатки до дисертації.
- 25.Оформлення дисертаційної роботи.
- 26.Автореферат дисертації та методика його написання й оформлення.

8. Тематика та завдання для виконання контрольних робіт для здобувачів заочної форми навчання

ОФОРМЛЕННЯ КОНТРОЛЬНОЇ РОБОТИ

8.1. Виконання контрольної роботи передбачає письмове виконання індивідуального науково-дослідного завдання (ІНДЗ)

8.2. Тему ІНДЗ здобувач обирає самостійно.

8.3. Результатом такого дослідження має бути аналітичний звіт, реферат, презентація (на вибір).

8.4. Матеріал , викладений в ІНДЗ має бути повним та обґрунтованим. Висновки необхідно робити з посиланням на конкретне використане джерело.

8.5. Запис умови завдань, передбачених варіантом, є обов'язковим. Контрольна робота повинна мати самостійний характер. Недопустимо запозичення тексту, фактичних даних із літературних джерел без посилання на них.

8.6. Здобувач вищої освіти може спиратися у своїй роботі на відповідну навчальну і монографічну літературу з даної проблеми. При цьому, якщо він наводить цитату чи запозичує із літературного джерела якесь теоретичне положення (наприклад, визначення, висновки дослідження, думку автора літературного джерела з того чи іншого питання тощо), то обов'язково треба робити посилання на літературне джерело.

8.7. Контрольна робота виконується державною (українською) мовою. Обсяг контрольної роботи ***не повинен перевищувати 15 сторінок комп'ютерного тексту (до 20 слайдів).***

8.8. Контрольна робота має бути виконана і направлена для перевірки протягом міжсесійного періоду, протягом якого здійснюється робота здобувача над засвоєнням навчального матеріалу як самостійно, так і під керівництвом викладача, але **не пізніше як за 30 днів до початку сесії** для здобувачів заочної форми навчання, передбаченої навчальним планом.

ПОРЯДОК ЗАРАХУВАННЯ КОНТРОЛЬНИХ РОБІТ

8.9. Контрольна робота оцінюється за чотирибальною національною шкалою та в балах за кредитно-трансфертною системою:

Оцінка ECTS	Оцінка у національній шкалі	Бали за ECTS	
		кількість балів	для галузі знань 22 Охорона здоров'я
A (відмінно)	5 (відмінно)	47 - 50	93-100
B (дуже добре)	4 (добре)	44 - 46	87-92
C (добре)		40 – 43	81-86
D (задовільно)	3 (задовільно)	35 – 39	70-80
E (достатньо)		30 – 34	60-69
FX (незадовільно) з можливістю повторного складання	2 (незадовільно)	18 – 29	35-59
F (незадовільно) з обов'язковим повторним вивченням		1-17	1-34

8.10. У разі отримання здобувачем освіти незадовільної оцінки, останній повинен усунути виявлені недоліки і повторно захистити її в установлений викладачем строк.

8.11. Здобувачі освіти, які не виконали контрольної роботи або якщо робота не зарахована за результатами її виконання, **не допускається до семестрового контролю з дисципліни.**

ЗАВДАННЯ ДЛЯ КОНТРОЛЬНИХ РОБІТ (ІНДЗ)

1. Структурні елементи науки, їх характеристика.
2. Теоретичні та методологічні принципи науки.
3. Види та ознаки наукового дослідження.
4. Методологія наукових досліджень.
5. Методи наукових досліджень.
6. Пріоритетні напрями розвитку науки в Україні.
7. Система методів дослідження.
8. Загальна характеристика процесів наукового дослідження.
9. Виконання теоретичних і прикладних наукових досліджень
10. Оформлення звіту про виконану науково-дослідну роботу.
11. Правила складання бібліографічного опису для списку використаних джерел.
12. Види наукових публікацій.
13. Правила оформлення публікацій.
14. Методи пошуку і збору наукової інформації.
15. Організація роботи з науковою літературою.
16. Узагальнення результатів, отриманих в науковому дослідженні.
17. Оформлення отриманих наукових результатів для публікації в наукових журналах та презентації на наукових семінарах і конференціях.
18. Основні наукометричні бази, індекс цитування авторів наукових статей в

- них та імпакт-фактор журналів, що публікують наукові статті.
19. Загальні вимоги щодо практики та її види.
 20. Педагогічна практика.
 21. Організація проведення практики та підведення її підсумків.
 22. Загальна методика виконання дисертаційного дослідження.
 23. Виклад змісту та структура дисертації.
 24. Оформлення дисертаційної роботи. Додатки до дисертації.
 25. Оформлення дисертаційної роботи.
 26. Автореферат дисертації та методика його написання й оформлення.
 27. Нормативно-правові аспекти проведення клінічних досліджень відповідно вимог GCP.
 28. Етичні аспекти клінічних досліджень.
 29. Ведення документації на різних етапах життєвого циклу клінічного дослідження.
 30. Клінічний аудит клінічного випробування.

9. Методи навчання

Для активізації процесу навчання здобувачів освіти в ході вивчення дисципліни застосовуються такі навчальні технології та засоби:

✓ *на лекціях* чітко та зрозуміло структурується матеріал; зосереджується увага здобувачів освіти на проблемних питаннях; наводяться конкретні приклади практичного застосування отриманих знань; звертаються до зарубіжного досвіду вирішення окремих проблем; здобувачі освіти заохочуються до критичного сприймання нового матеріалу замість пасивного конспектування; використовуються наочні матеріали, схеми, таблиці, моделі, графіки; використовуються технічні засоби навчання: мультимедійний проектор, слайди тощо;

✓ *на семінарських заняттях* обговорюються основні проблеми теми; проводяться дискусії, спрямовані на поглиблення, розширення, деталізацію і закріплення теоретичного матеріалу, які сприяють активізації пізнавальної діяльності здобувачів освіти, формуванню самостійності суджень, умінню відстоювати власні думки, аргументувати їх на основі наукових фактів та сприяють оволодінню фундаментальними знаннями, допомагають розвивати логічне мислення, формувати переконання, оволодівати культурою толерантності.

Обов'язковими елементами активізації навчальної роботи здобувачів освіти є чіткий контроль відвідування здобувачами освіти занять, заохочення навчальної активності, справедлива диференціація оцінок.

10. Перелік питань для підсумкового контролю

1. Становлення науки в історії людства. Причини виникнення науки.
2. Дайте визначення поняттю «наука». Функції науки.
3. Що таке теорія та практика у науковому дослідженні? Зв'язок теорії з практикою.
4. Охарактеризуйте наукове дослідження. Рівні та види наукових

- досліджень.
5. Організація наукової діяльності в Україні.
 6. Дати визначення поняттю «наукова ідея». Навіщо висувається гіпотеза? Який її шлях під час проведення наукового дослідження?
 7. Етапи наукового дослідження
 8. Складання календарних та робочих планів під час проведення наукового дослідження.
 9. На які види поділяється інформація, що міститься у науковому документі.
 10. Види та ознаки наукового дослідження.
 11. Методологія наукових досліджень.
 12. Основи методології досліджень емпіричного рівня.
 13. Методи наукових досліджень.
 14. Загальнонаукові методи.
 15. Конкретно-наукові та спеціальні методи.
 16. Робота з науковим джерелом. Етапи роботи, правила опрацювання.
 17. Формулювання теми наукового дослідження та обґрунтування її актуальності.
 18. Розкрийте процес визначення актуальності та новизни наукового дослідження.
 19. Визначення об'єкта та предмета наукового дослідження.
 20. Постановка мети та завдань наукового дослідження.
 21. Логічна структура наукового дослідження.
 22. Особливості формулювання висновків наукового дослідження.
 23. Основні вимоги щодо оформлення кваліфікаційних робіт.
 24. Правила підготовки доповіді на конференцію, презентацію результатів наукового дослідження.
 25. Види наукових публікацій і правила оформлення публікацій.
 26. Методи пошуку і збору наукової інформації.
 27. Організація роботи з науковою літературою.
 28. Особливості наукової комунікації. Її значення для розвитку науки.
 29. Наукова інформація та принципи її обробки у кваліфікаційному дослідженні.
 30. Особливості наукової термінології.
 31. Науковий стиль мовлення. Науковий текст та його основні елементи.
 32. Стаття як жанр наукової комунікації.
 33. Принципи наукової етики. Наукове дослідження та авторське право.
 34. Наукова доповідь та наукове повідомлення, мета, завдання, відмінності.
 35. Тези як науковий жанр. Порядок написання тез.
 36. Наукове дослідження і принципи авторського права.
 37. Структура і стиль наукового звіту. Особливості стилю наукового дослідження.
 38. Результати теоретичного і практичного (експериментального) досліджень, специфіка їх оформлення.
 39. Процес наукового дослідження та його стадії.
 40. Методи пошуку і збору наукової інформації.
 41. Організація роботи з науковою літературою.

- 42. Нормативно-правові аспекти проведення клінічних досліджень відповідно вимог GCP.
- 43. Етичні аспекти клінічних досліджень.
- 44. Ведення документації на різних етапах життєвого циклу клінічного дослідження.
- 45. Клінічний аудит клінічного випробування.

11. Критерії та порядок оцінювання результатів навчання

Оцінювання результатів навчання здобувачів в НУОЗ України імені П. Л. Шупика проводиться з використанням рейтингової системи (далі - ЄКТС), в основу якої покладено поопераційний контроль і накопичення рейтингових балів за різнобічну навчально-пізнавальну діяльність здобувачів у процесі навчання.

Методи оцінювання на поточному/періодичному контролі: усне опитування, контрольні письмові роботи, оцінювання виконання індивідуальних завдань, оцінювання доповідей, оцінювання активності на занятті, тестування.

Методи оцінювання на підсумковому контролі: усний залік/письмовий залік, відповідно до специфіки й особливостей дисципліни, що вивчається.

Розмір шкали ЄКТС з навчальної дисципліни (освітнього компонента) для рівнів освіти дорівнює 100 балам, а мінімальна позитивна оцінка починається з 60 балів.

Максимальна кількість балів, яку здобувач вищої освіти може набрати під час вивчення кожного модуля для галузі знань 22 Охорона здоров'я, становить 200, у тому числі за поточну навчальну діяльність 120 балів, за результатами підсумкового модульного контролю 80 балів (на підставі листа МОЗ № 0804-47/10395 від 15.04.2014).

Для занесення балів оцінювання результатів навчання здобувача вищої освіти у відомість обліку успішності та індивідуальний план здобувача вищої освіти використовується таблиця співвідношення між здобутими результатами успішності здобувача та ECTS оцінками

Оцінка ECTS	Оцінка у національній шкалі	Бали за ECTS	
		кількість балів	для галузі знань 22 Охорона здоров'я
A (відмінно)	5 (відмінно)	47 - 50	93-100
B (дуже добре)	4 (добре)	44 - 46	87-92
C (добре)		40 – 43	81-86
D (задовільно)	3 (задовільно)	35 – 39	70-80
E (достатньо)		30 – 34	60-69
FX (незадовільно) з можливістю повторного складання	2 (незадовільно)	18 – 29	35-59
F (незадовільно) з обов'язковим повторним вивченням		1-17	1-34

Сума балів		Оцінка ECTS	Оцінка за національною шкалою	Пояснення
100 балів	200 балів		залік/екзамен	
90 - 100	170 – 200	A	зараховано/оцінка	відмінне виконання
82 - 89	155 – 169	B		вище середнього рівня
75 - 81	140 – 154	C		загалом хороша робота
68 - 74	125 – 139	D		непогано
61 - 67	111 – 124	E		виконання відповідає мінімальним критеріям
35 - 60	60 – 110	FX	не зараховано	необхідне перескладання
1 - 34	1 – 59	F		необхідне повторне вивчення дисципліни

9. РЕКОМЕНДОВАНИЙ БІБЛІОГРАФІЧНИЙ СПИСОК

Нормативно-правові акти:

1. Закон України «Про вищу освіту» від 01.07.2014 № 1556-VII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1556-18#Text>
2. Закон України «Про наукову і науково-технічну діяльність» від 26.11.2015 № 848-VIII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/848-19#Text>
3. Закон України «Про науково-технічну інформацію» від 25.06.1993 № 3322-XII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3322-12#Text>
4. Закон України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 № 123/96-ВР. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80#Text>
5. Настанова. Лікарські засоби. Належна клінічна практика СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008. Видання офіційне Київ. Міністерство охорони здоров'я України 2012. URL: <https://compendium.com.ua/uk/clinical-guidelines-uk/standartizatsiya-farmatsevtichnoyi-produktsiyi-tom-2/st-n-mozu-42-7-0-2008/>
<https://compendium.com.ua/uk/clinical-guidelines-uk/standartizatsiya-farmatsevtichnoyi-produktsiyi-tom-2/st-n-mozu-42-7-0-2008/>
6. МОЗ України; Наказ, Порядок. Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09#Text>

Основна література:

7. Бірта Г. О. Методологія і організація наукових досліджень. [текст] : навч. посіб. / Г. О. Бірта, Ю. Г. Бургу – К. : «Центр учбової літератури», 2014. – 142 с.
8. Вихрущ В. О. Методологія та методика наукового дослідження [Текст] : навч. посіб./ В. О. Вихрущ, Ю. М. Козловський, Л. І. Ковальчук ; Нац. ун-т "Львів. політехніка" - Львів : Вид-во Львів. політехніки, 2018. - 327 с.
9. Галян О.В. Методологія та організація наукових досліджень: навч.-метод. видання. /О.В.Галян. Луцьк : Вежа-Друк, 2021. 26 с.
10. Методика та організація наукових досліджень : Навч. посіб. / С. Е. Важинський, Т. І. Щербак. – Суми: СумДПУ імені А. С. Макаренка, 2016. – 260 с.
11. Методичні рекомендації до організації навчально-дослідницької діяльності студентів та написання наукових робіт / О. Є. Іванашко. – Луцьк, СЛУ ім. Лесі Українки, 2017. – 64 с.
12. Основи методології та організації наукових досліджень: Навч. посіб. для студентів, курсантів, аспірантів і ад'юнтів / за ред. А. Є. Конверського. — К.: Центр учбової літератури, 2010. — 352 с.
13. Самсонов В.В., Сільвестров А.М., Тачиніна О.М. Методологія наукових досліджень та приклади її використання: Навч. посібник. К.: НУХТ, 2022. – 385 с.
14. A Guide to Systems Research [Електронний ресурс] : Philosophy, Processes and Practice/ edited by Mary C. Edson, Pamela Buckle Henning, Shankar Sankaran. – 1st ed. 2017. – Singapore : Springer Singapore, 2017. — XV, 244 p.

Додаткова література:

- 15.Етичний кодекс ученого України. НАН України; Кодекс від 15.04.2009 № 2. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0002550-09#Text>
- 16.Кодекс академічної доброчесності НУОЗ України імені П. Л. Шупика. URL: https://www.nuozu.edu.ua/images/Media_CB/n/06_04_20m-2.pdf
- 17.Клінічні лабораторні дослідження: підручник / Т.І. Бойко, - 2-е вид. - К. : ВСВ «Медицина», 2015. - 352с.
- 18.Methods of molecular biology. URL: <https://www.coursera.org/learn/-methods-of-molecular-biology>.
- 19.Національний освітній глосарій: вища освіта / авт.-уклад.: І. І. Бабин, Я. Я. Болюбаш, А. А. Гармаш та ін. Київ: Плеяди, 2011. 100 с.

Інформаційні ресурси:

- 20.Держана служба статистики України. Офіційний сайт. URL: www.ukrstat.gov.ua
- 21.Національна бібліотека України ім. В.И. Вернадського. URL: <http://www.nbuv.gov.ua>
- 22.Національна медична бібліотека США. URL: <http://www.nlm.nih.gov>
- 23.Національна наукова медична бібліотека України. URL: <http://www.library.gov.ua>
- 24.Наукова бібліотека Національного університету охорони здоров'я імені П. Л. Шупика

Навчально-методичне видання

Савичук Наталія Олегівна

Процюк Ольга Вікторівна

Серьогіна Наталія Олексіївна

Робоча програма навчальної дисципліни

**«МЕТОДОЛОГІЯ НАУКОВИХ ДОСЛІДЖЕНЬ ТА НАЛЕЖНІ КЛІНІЧНІ
ПРАКТИКИ В ПРОФЕСІЙНІЙ ДІЯЛЬНОСТІ»**

Комп'ютерний набір Н.О. Серьогіна

Національний університет охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика
(НУОЗ України імені П. Л. Шупика)
Київ, вул. Дорогожицька 9.