**Министерство здравоохранения Республики Казахстан**

РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»

«УТВЕРЖДАЮ»

И.о. Генерального директора

РГП на ПХВ «Республиканский центр

развития здравоохранения» МЗ РК

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_З. Темекова

«\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2019 года

РАБОЧАЯ УЧЕБНАЯ ПРОГРАММА

**Наименование цикла: «Организация и проведение научных исследований в здравоохранении»**

По специальности «Менеджмент здравоохранения»

Вид обучения: повышение квалификации

**Количество учебных часов на цикле (всего):** 54 часа/1 неделя

Лекции: 18 часа

Практические занятия: 16 часа

Семинарские занятия: 2 часов

Самостоятельная работа слушателя: 18 часов

Место проведения: РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» МЗ РК

Итоговая аттестация (форма контроля): защита проектов, тестирование

Контингент слушателей: руководители, сотрудники НИИ и медицинских вузов, а также исследователи в области здравоохранения

Нур-Султан, 2019

Рабочая учебная программа составлена в соответствии с Типовыми программами повышения квалификации и переподготовки медицинских и фармацевтических кадров, утвержденных Приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 14 апреля 2017 года № 165.

Разработчик программы - Койков В.В. д.м.н., руководитель Центра развития медицинской науки и образования РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» МЗ РК

Рабочая учебная программа одобрена на заседании Экспертного совета «Республиканский центр развития здравоохранения» МЗ РК протокол № \_\_ от \_\_ октября 2019 года.

1. Пояснительная записка

Основная цель - Целью изучения дисциплины является овладение базовым уровнем знаний и навыков о принципах и методах планирования, организации и оценки научных исследований в здравоохранении в соответствии с международными стандартами и требованиями законодательства РК.

Главной задачей цикла повышения квалификации является укрепление знаний и навыков исследователей в области здравоохранения по планированию и оценке научно-исследовательских проектов с тем, чтобы обеспечить их эффективную реализацию и успешное сотрудничество и, таким образом, увеличить конкурентоспособность в получении грантов (финансирования) на научные исследования.

**Специфические задачи курса:**

Подготовить слушателей по вопросам:

* национального законодательства и зарубежного опыта по организации и финансированию научных исследований;
* международных стандартов и требований национального законодательства при проведении научных исследований;
* основных методов планирования и организации научных исследований;
* мониторинга и оценки научных исследований;
* оформления отчета и результатов исследований.

**Слушатели, прошедшие обучение по курсу, должны:**

**знать:**

* основные требования по оформлению заявок на грантовое финансирование в РК и международных организаций;
* международные стандарты при проведении научных исследований в сфере здравоохранения (GCP/GLP и др.);
* концептуальные подходы при планировании научных проектов;
* важность и ценность планирования и оценки научных проектов;
* основные этапы организации и проведения научных исследований;
* основные принципы контроля качества исследовательского проекта;
* основные требования к оформлению отчётов и результатов исследования.

**уметь:**

* формулировать краткий тезис исследования, цель и задачи исследования по критериям SMART;

определять индикаторы решения задач исследования;

* создавать рабочую структуру научного проекта;

- выделять основные этапы исследования; сроки и взаимосвязь;

- составлять план исследования в форме диаграммы PERT и в форме диаграммы Ганта (Microsoft Project)

- формировать команду исполнителей научного проекта и способы коммуникации в команде;

* составлять план по подготовке отчетов исследования.

2. Учебно-тематический план занятий

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Темы занятий | Кол-во учебных часов | | | | **Всего** |
| Лек-ции | Практич.  занятия | **Семи-нары** | **СРС** |
|  | Основы национального права в области научных исследований | 1 |  |  | 1 | 2 |
|  | Основы международного права в области научных исследований: GCP, GLP и QPBR | 1 |  |  | 1 | 2 |
|  | Научные и исследовательские программы по источникам финансирования. Поиск и привлечение грантов отечественных и зарубежных фондов грантодателей. | 1 |  |  | 1 | 2 |
|  | Планирование исследовательского проекта: концептуальная фаза | 1 | 1 |  | 1 | 3 |
|  | Планирование исследовательского проекта: Выбор методологии и дизайна научно-исследовательского проекта | 1 | 1 |  | 1 | 3 |
|  | Планирование исследовательского проекта: Предоставление плана работы по проекту в форме диаграммы PERT и в форме диаграммы Ганта (Microsoft Project) | 1 | 2 |  | 1 | 4 |
|  | Планирование исследовательского проекта: формирование исследовательской группы, обоснование стоимости проекта, описание исследовательской среды) | 1 | 1 |  | 1 | 3 |
|  | Управление исследовательским проектом | 1 | 1 |  | 1 | 3 |
|  | Разработка протокола исследования | 1 | 1 |  | 1 | 3 |
|  | Форма ИС | 1 | 1 |  | 1 | 3 |
|  | Инструменты сбора данных | 1 | 1 |  | 1 | 3 |
|  | Инструменты и основные документы исследования | 1 | 1 |  | 1 | 3 |
|  | Исследовательская группа и места проведения | 1 | 1 |  | 1 | 3 |
|  | Контроль исследования | 1 | 1 |  | 1 | 3 |
|  | Управление и анализ данных | 1 | 1 |  | 1 | 3 |
|  | Система качества | 1 | 1 |  | 1 | 3 |
|  | Оценка исследований | 1 | 1 |  | 1 | 3 |
|  | Отчетность и распространение результатов | 1 | 1 |  | 1 | 3 |
|  | Защита и обсуждение групповых проектов |  |  | 2 |  | 2 |
|  | Итого: | 18 | 16 | 2 | 18 | 54 |

3. Тематический план лекций

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование тем лекций | Краткое содержание | Объем  часов |
|  | Основы  национального права в области научных исследований | Обзор основных нормативных документов - правил и регламентов регламентирующих организацию и порядок финансирования научных исследований на национальном уровне и в системе здравоохранения | 1 |
|  | Основы международного права в области научных исследований: GCP, GLP и QPBR | Обзор основных международных стандартов надлежащей научной практики (надлежащей клинической практики, надлежащей лабораторной практики и др.). Система обеспечения качества научных исследований, основные требования к персоналу, ресурсному обеспечению, документации. | 1 |
|  | Научные и исследовательские программы по источникам финансирования. Поиск и привлечение грантов  отечественных и зарубежных фондов грантодателей. | Виды финансирования научных исследований: бюджетные НТП (программно-целевое и грантовое финансирование, инновационные проекты). Основные критерии, которым должны соответствовать проекты научных программ, заявляемые на бюджетное финансирование. Приоритетные направления развития национальной науки РК. Приоритеты медицинской науки. Фонды грантодатели. Условия для подачи заявки на грантовое финансирование | 1 |
|  | Планирование исследовательского проекта: концептуальная фаза | Основные принципы управления научным проектом. Этапы планирования научного проекта Постановка проблемы, определение цели и задач научно-исследовательского проекта, Разработка индикаторов НИР | 2 |
|  | Планирование исследовательского проекта: Выбор методологии и дизайна научно-исследовательского проекта | Виды исследований в области здравоохранения. Выбор метода исследования в соответствии с исследовательской задачей. Дизайн исследования. Основные структурные элементы раздела «Материалы и методы исследования». Критические точки, альтернативные пути реализации проекта, соблюдение принципов научной этики | 2 |
|  | Планирование исследовательского проекта: Предоставление плана работы по проекту в форме диаграммы PERT и в форме диаграммы Ганта (Microsoft Project) | Порядок составления плана работы по проекту. Демонстрация разработки плана исследования в графическом изображении в форме диаграммы PERT и в форме диаграммы Ганта | 3 |
|  | Планирование исследовательского проекта: формирование исследовательской группы, обоснование стоимости проекта, описание исследовательской среды | Формирование команды исполнителей научного проекта, разделение полномочий и ответственности. Разработка финансового и материально-технического обоснования проекта. Описание исследовательской среды для проведения научного исследования. | 2 |
|  | Управление исследовательским проектом | Обоснование необходимости управления исследовательским проектом. Элементы управления исследовательским проектом. Определение рисков исследования. Управление рисками исследования | 2 |
|  | Разработка протокола исследования | Что такое протокол? Когда разрабатывать протокол? Зачем разрабатывать протокол? Как разрабатывать протокол. Содержание протокола. |  |
|  | Форма информированного согласия | Что такое информированного согласия? Зачем нам нужно информированного согласия? Детали в форме информированного согласия. Советы по написанию формы информированного согласия. |  |
|  | Инструменты сбора данных | Что мы понимаем под данными? Какие данные необходимо собрать? Различные источники данных. Основные принципы разработки инструментов и методов. |  |
|  | Инструменты и основные документы исследования | Понимание роли инструментов и процедур в осуществлении ключевых этапов исследования. Определение и описание инструментов для осуществления ключевых этапов исследования. Определение основных документов. Понимание необходимости основных документов при планировании и проведении исследования. Ознакомление с понятиями пилотирования и системой управления документами. |  |
|  | Исследовательская группа и места проведения | Определение партнеров исследования, членов исследовательской группы, их роли и обязанностей. Место проведения исследования. Квалификации исследовательской группы. Требования места проведения исследования. Оценка влияния места проведения исследования и исследовательской группы на этику и качество исследования. |  |
|  | Контроль исследования | Определение и обоснование контроля. Характеристики надзорных комитетов. Роли и обязанности (Научный комитет, Этический комитет, Регулирующие органы). Роль исследователя по отношению к этим комитетам. Возможные сложности |  |
|  | Управление и анализ данных | Надлежащая практика сбора данных. Поток данных. Этапы анализа данных. Проверка анализа данных. Защита данных и конфиденциальность. Архивирование. |  |
|  | Система качества | Система качества. Качество планирования проекта. Компоненты системы качества. Процессы обеспечения качества. Мониторинг исследования. |  |
|  | Оценка исследований | Что такое оценка проекта? Зачем оценивать проект? Что подвергается оценке: индикаторы? Кто должен проводить оценку? Закрытие проекта |  |
|  | Отчетность и распространение результатов | Роль отчётов и распространения результатов. Характеристики проектных и научных отчётов. Принципы распространения результатов исследования. |  |
|  | **ИТОГО** | | **18** |

**4. Тематический план практических занятий**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | Наименование тем практических занятий | Краткое содержание | Объем  часов |
|  | Планирование исследовательского проекта: концептуальная фаза | Работа в малых группах. Презентация и обсуждение результатов групповой работы | 1 |
|  | Планирование исследовательского проекта: Выбор методологии и дизайна научно-исследовательского проекта | Работа в малых группах. Презентация и обсуждение результатов групповой работы | 1 |
|  | Планирование исследовательского проекта: Предоставление плана работы по проекту в форме диаграммы PERT и в форме диаграммы Ганта (Microsoft Project) | Работа в малых группах. Презентация и обсуждение результатов групповой работы | 1 |
|  | Планирование исследовательского проекта: формирование исследовательской группы, обоснование стоимости проекта, описание исследовательской среды) | Работа в малых группах. Презентация и обсуждение результатов групповой работы | 1 |
|  | Управление исследовательским проектом | Работа в малых группах. Презентация и обсуждение результатов групповой работы | 1 |
|  | Разработка протокола исследования | Работа в малых группах. Презентация и обсуждение результатов групповой работы | 1 |
|  | Форма ИС | Работа в малых группах. Презентация и обсуждение результатов групповой работы | 1 |
|  | Инструменты сбора данных | Работа в малых группах. Презентация и обсуждение результатов групповой работы | 1 |
|  | Инструменты и основные документы исследования | Работа в малых группах. Презентация и обсуждение результатов групповой работы | 1 |
|  | Исследовательская группа и места проведения | Работа в малых группах. Презентация и обсуждение результатов групповой работы | 1 |
|  | Контроль исследования | Работа в малых группах. Презентация и обсуждение результатов групповой работы | 1 |
|  | Управление и анализ данных | Работа в малых группах. Презентация и обсуждение результатов групповой работы | 1 |
|  | Система качества | Работа в малых группах. Презентация и обсуждение результатов групповой работы | 1 |
|  | Оценка исследований | Работа в малых группах. Презентация и обсуждение результатов групповой работы | 1 |
|  | Отчетность и распространение результатов | Работа в малых группах. Презентация и обсуждение результатов групповой работы | 1 |
|  | **ИТОГО** | | **16** |

**5. Тематический план семинаров**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование тем семинарских занятий | Краткое содержание | Объем  часов |
|  | Защита и обсуждение групповых проектов | Заслушивание групповых проектов, подготовленных курсантами в процессе практических занятий и самостоятельной работы по семинару | 2 |
|  | **ИТОГО** | | **2** |

6. Темы самостоятельной работы слушателя

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № | Темы | Объем  часов |
|  | Основы национального права в области научных исследований | 1 |
|  | Научные и исследовательские программы по источникам финансирования: бюджетные НТП (программно-целевое и грантовое финансирование, инновационные проекты). | 1 |
|  | Определение объема и отбор выборки. Планирование методов статистической обработки. | 1 |
|  | Методология и дизайн научно-исследовательского проекта, критические точки, альтернативные пути реализации проекта, соблюдение принципов научной этики | 1 |
|  | Научно-медицинская экспертиза | 1 |
|  | Государственная научно-техническая экспертиза планируемых и завершенных проектов НТП. | 1 |
|  | Основные виды ошибок научных исследований | 1 |
|  | Внедрение результатов НИР, защита интеллектуальных прав (патентование). | 1 |
|  | Публикации в рецензируемых журналах, общие правила написания статей | 1 |
|  | Кодекс ученого, научная этика | 1 |
|  | Интеллектуальная собственность, патенты, авторские свидетельства | 1 |
|  | Наука и инновации, их различие и взаимосвязь | 1 |
|  | Трансфер научных знаний в политику и практику, международные подходы | 1 |
|  | Национальные программы научно-инновационного развития в РК | 1 |
|  | Виды финансирования научных программ в РК | 1 |
|  | Грантовое финансирование в РК | 1 |
|  | Научная недобросовестность, классификация, пути преодоления | 1 |
|  | Отчеты в научных проектах, формы, основные требования, международные стандарты | 1 |
|  | **ИТОГО** | **18** |

**7. Методы оценки знаний**

Базисный контроль – тестирование.

Промежуточный контроль – презентация результатов групповой работы

Итоговый контроль – презентация научных проектов.

**8. Список обязательной и дополнительной литературы**

**8.1. Список обязательной литературы**

1. Закон Республики Казахстан о Науке от 18 февраля 2011 года
2. Кодекс Республики Казахстан «О здоровье человека и системе здравоохранения» от 18 сентября 2009 года.
3. Государственный стандарт Республики Казахстан «Надлежащая клиническая практика» (65-119 GCP РК)
4. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 мая 2019 года № ҚР ДСМ-64 «Об утверждении Правил проведения медицинских исследований, а также требования к исследовательским центрам»
5. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 2 апреля 2018 года № 142 «Об утверждении Правил проведения доклинических (неклинических) исследований, клинических исследований, клинико-лабораторных испытаний медицинских изделий для диагностики in vitro, а также требований к доклиническим и клиническим базам»
6. Denscombe M (2014). The good research guide: for smallscale social research projects. 5th ed. Open University Press: Berkshire.
7. World Health Organization (2002). Handbook for good clinical research practice: guidance for implementation. WHO: Geneva.
8. World Health Organization (2007). Effective project planning and evaluation in biomedical research: Participants’ manuals. WHO: Geneva
9. World Medical Association (2008). WMA Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Available at: <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/17c.pdf>
10. Weber RJ & Cobaugh DJ (2008). Developing and executing an effective research plan. Am J Health-Syst Pharm; 65:2058-65
11. CIOMS (2002) International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects –http://www.cioms.ch/publications/layout\_guide2002.pdf
12. ICH Good Clinical Practice (1996) –http://www.ich.org/fileadmin/Public\_Web\_Site/ICH\_Products/Guidelines/Efficacy/E6\_R1/Step4/E6\_R1\_\_Guideline.pdf
13. International Conference on Harmonization Good Clinical Practice (1996) –http://www.ich.org/fileadmin/Public\_Web\_Site/ICH\_Products/Guidelines/Efficacy/E6\_R1/Step4/E6\_R1\_\_Guideline.pdf
14. OECD Principles on Good Laboratory Practice (as revised in 1997) –http://www.oecd.org/env/ehs/testing/oecdseriesonprinciplesofgoodlaboratorypracticeglpandcompliancemonitoring.htm

8.2. Список дополнительной литературы

1. IC templates: <http://www.who.int/rpc/research_ethics/informed_consent/en/>
2. An overview of quantitative and qualitative data collection methods: http://www.nsf.gov/pubs/2002/nsf02057/nsf02057\_4.pdf
3. Qualitative and Quantitative Research Techniques for Humanitarian Needs Assessment. An Introductory Brief: http://www.acaps.org/img/documents/q-qualitative-and-quantitative-research.pdf
4. RQA Quality Systems Workbook (2011) –http://www.therqa.com/publications/quality-systems-workbook/
5. Schmeer K (1999). Guidelines for Conducting a Stakeholder Analysis. Bethesda, MD: Partnerships for Health Reform, Abt Associates Inc.
6. Russel et al (2008). The Active Community Engagement Continuum. ACQUIRE Project Working Paper. Available at: <http://www.acquireproject.org/fileadmin/user_upload/ACQUIRE/Publications/ACE-Working-Paper-final.pdf>
7. Ulin PR, Robinson TE, Tolley EE. Ch 5: Logistic in the field, in Qualitative in Public Health, A field guide for applied research. Jossey-Bass. San Fransisco, USA.
8. Research Quality Association Quality Systems Workbook –http://www.therqa.com/publications/quality-systems-workbook/
9. World Health Organisation GCP –http://apps.who.int/prequal/info\_general/documents/GCP/gcp1.pdf
10. World Bank Logical Framework Guideline: http://www.afdb.org/fileadmin/uploads/afdb/Documents/Evaluation-Reports-\_Shared-With-OPEV\_/00158077-EN-WB-LOGICALFRAMEWORK-HANDBOOK.PDF
11. CDRI (2013). Research Project Management and Development – A Handbook. Phnom Penh: CDRI