

КАФЕДРА ЭПИДЕМИОЛОГИИ, БИОСТАТИСТИКИ И ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ  
МЕДИЦИНЫ

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ЛЕКЦИЙ  
ПО ДИСЦИПЛИНЕ ЭТИКА И МЕТОДОЛОГИЯ В НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЯХ

5 КРЕДИТОВ

СОСТАВИТЕЛЬ: ИСКАКОВА Ф.А., и.о.доцента, д.м.н. КР, к.м.н.РК

Алматы, 2021

# Краткое описание лекций по дисциплине **Этика и методология в научных исследований**

## Модуль 1. Основы биоэтики

Лекция 1. Определение науки и научного исследования.

Наука и научное мышление: основные понятия. Задачи, классификация и этапы становления науки. Основные категории науки. Научная гипотеза. Эмпирические основы науки, теоретические основы и методологические основы.

Лекция 2. Методология и классификация научных исследований.

Специальные методы, общенаучные методы. Методика исследования. Практическая компонента - гипотеза. Классификация научных исследований.

Лекция 3. Стандарты и требования к проведению научного исследования в области здравоохранения.

Научное исследование. Технология исследовательской работы. Понятие и этапы научного исследования. Формулировка темы, проблемы и цели исследования. Формирование гипотезы, методики и рабочего плана. Результат научного исследования: виды и требования.

Лекция 4. Теоретические исследования.

Фундаментальные и прикладные исследования. Эмпирическое и теоретическое исследование. Виды теоретических методов исследования: абстрагирование, аксиоматический метод, анализ и синтез. Методы теоретического исследования: идеализация, индукция и дедукция, восхождение от отвлеченного к конкретному. В научной диссертации методами являются: создание библиографии, реферирование; конспектирование, аннотирование, цитирование.

Лекция 5. Экспериментальные исследования.

Основные составляющие и классификация экспериментов. Матрица планирования. План-программа. Цели и задачи. Критерии-упрощение, наглядность, точность и достоверность результатов исследования. Регрессионный анализ, однофакторные (парные) и многофакторные регрессионные зависимости. Аппроксимация. Факторный эксперимент. Постановка задачи. Формализация. Реализация модели. Естественные эксперименты. Искусственные эксперименты. Вычислительные эксперименты. Лабораторный эксперимент. Натурный эксперимент. Контролируемый и неконтролируемый эксперимент.

Модуль 2. Структура научных публикаций и обработка данных.

Содержание научной статьи: Название. Аннотация. Ключевые слова. Введение. Методы исследования. Результаты. Обсуждение. Заключение. Список литературы

Лекция 6. Подготовительный этап научно-исследовательской работы.

Определение терминов: научная проблема, научная тема, формулировка проблемы. Выбор темы исследования, постановку цели и задач исследования, определение его объекта и предмета, выдвижение первичной гипотезы. фундаментальный или прикладной характер исследования. Научная значимость ожидаемых результатов исследования; актуальность заявленной темы исследования; результативность исследования; степень значимости результатов реализации исследования; имеющийся у исследователя или коллектива ученых научно-методический задел; степень новизны методов исследования (научный инструментарий); квалификация руководителя и коллектива исполнителей; количество публикаций в ведущих рецензируемых научных журналах, включенных в

перечень ВАК РК; количество публикаций в научных журналах, входящих в различные международные системы цитирования («Social Sciences Citation» (SSCf), «Arts and Humanities Citation Index» (АНСГ) и др.); обоснованность объема финансирования для реализации проекта.

Лекция 7. Обработка результатов научного исследования.

Проверка документов (бланков инструментария) на точность, полноту и качество заполнения. Добор пропущенных данных, т.е. проведение дополнительных опросов взамен забракованных. Уточнение программы обработки и анализа информации. Кодирование данных в соответствии с заранее разработанной программой (заданием, инструкцией). Ввод первичной информации на электронные носители. Систематизация однородных величин, определение процентных значений, группировка, ранжирование данных по возрастанию или убыванию признака, вычисление средних арифметических, средних взвешенных и других значений, необходимых для сжатия информации, приведение в состояние, удобное для анализа. Оформление данных в виде аналитических таблиц, графиков, диаграмм с использованием различных способов, приемов, повышающих наглядность информации. Шкалы измерения.

Лекция 8. Методы графической обработки данных.

Экспериментальные данные в виде таблиц, графиков, а также с помощью математических уравнений.

Лекция 9. Методика оформления результатов научного исследования в виде научной работы.

Изложение результатов. Подход к интерпретации данных. Обобщение результатов и оформление выводов.

Лекция 10. Роль науки в современном обществе.

Двигатель общественного прогресса. Принятие решений для проблем здравоохранения, отвечать потребностям общества и справляться с глобальными проблемами. Принимать решения в здравоохранении на основе достоверной научной информации.

Прогнозирование. Моделирование. Решение проблем на пути к устойчивому развитию.

### **Модуль 3. Основы этики в научных исследованиях.**

Лекция 11. Основы научной этики. Нормы и нарушения.

Теоретические основы научной этики. Понятия этики и социокультурные предпосылки ее формирования. Особенности и проблемные вопросы этики научных исследований.

Лекция 12. Международные документы по регулированию научных исследований.

Регулирование биомедицинских исследований с участием человека, защита его прав и достоинств осуществляется в современных условиях благодаря международным документам, выступающим в качестве основы национальных стратегий и программ развития биоэтической службы: Международные этические руководящие принципы для исследований в области здоровья с участием людей (ВОЗ), «Всеобщая декларация прав человека» (ООН, 1948 г.); Хельсинкская Декларация» (ВМА, Генеральные Ассамблеи 1964, 1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2002 гг.); Международное руководство по этике биомедицинских исследований с участием человека» (CIOMS, Женева, 1993 г.); Декларация по продвижению прав пациентов в Европе (ВОЗ, 1994 г.); Руководство по надлежащей клинической практике, подготовленное Международной конференцией по гармонизации (ICH GCP, 1996 г.); Конвенция о защите прав и достоинства человека в

связи с применением достижений биологии и медицины, принятая Советом Европы (1997 г.) с последующими «Дополнительными протоколами».

Лекция 13. Доклинические исследования.

Основные понятия, ключевые определения, концепции. «Доклинические» или «предклинические»? Фармакодинамика, фармакокинетика и токсичность исследуемого вещества до его введения в человеческий организм, данные доклинических исследований. Уход за животными. Основные аспекты стандарта по химическим свойствам, процессу производства и контролю качества (Chemistry, Manufacturing, Control, СМС) учитываются в доклинических исследованиях.

Лекция 14. Клинические исследования. Этические нормы и принципы в клинических исследованиях.

Понятие, виды клинических исследований. Фазы клинического испытания. РКИ и не рандомизированные клинические испытания. Документация, СОПы, рандомизация, инспекция. Правила проведения клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий, клинико-лабораторных испытаний медицинских изделий для диагностики вне живого организма (*in vitro*) и требования к клиническим базам (*in vivo*). Выдача разрешения на проведение клинического исследования и (или) испытания фармакологических и лекарственных средств, медицинских изделий/

Лекция 15. Этические и правовые вопросы использования клинических исследований в уязвимых группах населения: дети, беременные женщины и больные с психическими расстройствами.

Конвенция по правам ребенка, предложенная ЮНИСЕФ и одобренная Генеральной ассамблеей ООН в 1989 г.. Права детей. Основные этические принципы: признание ценности и достоинства человеческой жизни, неукоснительное соблюдение старинного постулата «Не навреди», осознанное добровольное согласие участника исследования наряду с полным его информированием и соблюдение конфиденциальности. Осторожные и взвешенный подход к исследованиям в педиатрической практике.