

ОРД-УП.ЭК.ФАРМ-22

ОРД-УП.ЭК.ФАРМ-23

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Северо-Осетинская государственная медицинская академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации

УТВЕРЖДЕНО

протоколом заседания Центрального
координационного учебно-методического
совета от «14» марта 2023 г. № 4

ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

по дисциплине «Методологические основы фармацевтических научных исследований»

основной профессиональной образовательной программы высшего образования – программы ординатуры по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации, утвержденной 13.04.2023 г.

для ординаторов 2 года обучения
по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология

Рассмотрено и одобрено на заседании кафедры
от «8» февраля 2023 г. (протокол № 7)

Заведующая кафедрой фармации
к.фарм.н. _____ Ф.Н. Бидарова

Владикавказ 2023г.

СТРУКТУРА ОЦЕНОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ

1. Титульный лист
2. Структура оценочных материалов
3. Рецензия на оценочные материалы
4. Паспорт оценочных материалов
5. Комплект оценочных материалов:
 - вопросы к зачету,
 - билеты к зачету.

**Паспорт оценочных материалов по дисциплине
«Методологические основы фармацевтических научных исследований»**

№п/п	Наименование контролируемой темы дисциплины	Код формируемой компетенции(этапа)	Наименование оценочного материала
1	2	3	4
Вид контроля	Текущий контроль успеваемости/Промежуточная аттестация		
	<p>Раздел 1. Методология научного познания. Тема 1. Основные закономерности развития науки. Структура научного знания, критерии научности знания. Классификация научного знания</p>	УК-1,ПК-5.	Билеты к зачету, вопросы к зачету
	<p>Раздел 2. Основные положения научного исследования, этапы и составные части научно-исследовательской работы. Тема 2. Понятия о методах науки. Теоретические, эмпирические, всеобщие методы. Основные компоненты теоретического познания. Структура эмпирического уровня исследования Тема 3. Методология научного исследования, классификация типов исследования. Методические принципы исследования. Основной понятийный аппарат научного исследования. Этапы исследования социально-экономических процессов. Методы научных исследований.</p>	УК-1,ПК-5.	Билеты к зачету, вопросы к зачету
	<p>Раздел 3. Статистические методы анализа в научных исследованиях (теоретических и экспериментальных исследованиях). Тема 4. Определение научного исследования. Отличительные признаки. Цели. Этапы научно-исследовательской работы. Логическая схема научного исследования. Структура и методика подготовки научно-исследовательских работ.</p>	УК-1,ПК-5.	Билеты к зачету, вопросы к зачету

	<p>Научно-методические издания. Тема <u>5</u>. Статистическая методология: определение, характеристика, возможности. Статистические методы анализа. Задачи статистического анализа экспериментальных данных. Основные показатели описательной (вариационной) статистики. Компьютерные пакеты анализа результатов исследования.</p>		
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

ВОПРОСЫ К ЗАЧЕТУ

1. Понятие науки, признаки и функции науки.
2. Методология научного познания,
3. Понятие метода научного познания. Классификация методов научного познания
4. Эмпирический метод познания.
5. Теоретический метод познания.
6. Выбор направления научного исследования и обоснование актуальности.
7. Классификация научно-исследовательских работ;
8. Этапы научно-исследовательской работы их краткое содержание.
9. Методы обработки, анализа и обобщения научной информации.
10. Типы методов исследования. используемые в фармации. Математическое моделирование.

Ответы к вопросам:

Вопрос 1

Наука - это особая форма познавательной деятельности направленная на выработку новых системно-организованных объективных и аргументированных знаний о мире.

Цель науки – описание, объяснение, предсказание процессов и явлений действительности, которые представляют собой предмет науки. **Задача науки** – открытие, познание законов. **Предмет** – часть объекта, на которую направлено познание. **Объект** – вся реальность, которая включена в изучение науки.

Отличительными **признаками науки** являются: выявление глубинных, сущностных связей и отношений Объективного мира, формулирование законов науки, в которых фиксируются эти связи и отношения, а также создание научных теории; общезначимость научного знания; предвидение, прогнозирование изменения объекта; строгая доказательность и обоснованность результатов, достоверность выводов; отсутствие ссылок на авторитет; непрерывное самообновление; наличие профессионально подготовленных кадров; наличие специального языка и методов исследования;

строгая структурированность.

Функции науки: *Мировоззренческая функция:* на каждом историческом этапе развития человеческого общества наука формирует определенную картину мира и тем самым определяет мировоззрение человека. *Интегративная функция* науки заключается в объединении отдельных достоверных знаний о мире в целостную непротиворечивую систему. *Гносеологическая функция* науки направлена на выявление сущности и закономерности функционирования и развития природных и социальных явлений. *Методологическая функция:* наука создает различные методы и способы исследовательской деятельности. *Прогностическая функция:* на основе выявленных закономерностей изученных явлений наука способна объяснить перспективные тенденции развития природы и общества. *Производительная:* современная наука непосредственно связана с практикой, целью научных достижений является их практическая реализация; одновременно, практическая жизнь человека все более оказывается связанной и зависимой от научных достижений и открытий. *Функция науки как социальной силы:* на современном этапе развития человеческого общества научные достижения все чаще используются при разработке программ социального и экономического развития.

Вопрос 2

Термин **«методология»** (греч. Methodos – путь исследования или познания, logos – понятие, учение). *Методология познания* — учение о принципах построения, формах и способах познания. *Метод* — это совокупность приемов или операций практической или теоретической деятельности. Метод можно также охарактеризовать как форму теоретического и практического освоения действительности, исходящего из закономерностей поведения изучаемого объекта.

Наиболее важной точкой приложения методологии является постановка проблемы, построение предмета исследования, построение научной теории, а также проверка полученного результата с точки зрения его истинности.

В основе любого научного метода лежат три основополагающих принципа — объективность, систематичность и воспроизводимость. **Объективность** подразумевает отчуждение субъекта познания от его объекта, то есть исследователь не позволяет субъективным представлениям влиять на процесс научного познания. **Систематичность** подразумевает упорядоченность научно-познавательной деятельности, то есть процесс научного познания выполняется системным, упорядоченным образом. **Воспроизводимость** подразумевает, что все этапы и фазы процесса научного познания можно повторить (воспроизвести) под руководством других исследователей, получив сходные, непротиворечивые результаты, и тем самым проверив их достоверность. Если результаты не воспроизводятся, то они ненадежны и, следовательно, не могут считаться достоверными.

Вопрос 3

Все методы, используемые в научном познании, можно разделить на теоретические и эмпирические. Группой методов, объединяющих признаки обеих групп, являются *теоретико-эмпирические методы*. **Эмпирический уровень** исследования связан с выполнением экспериментов, наблюдений и поэтому здесь велика роль чувственных форм отражения мира. **Теоретический уровень** является высшим уровнем научного познания. На этом уровне особо важное значение имеют идеализация и мысленный эксперимент. К эмпирическим, или экспериментальным, методам познания относятся: наблюдения, эксперимент, измерение, сравнение, описание

Вопрос 4

К эмпирическим, или экспериментальным, методам познания относятся: наблюдения, эксперимент, измерение, сравнение, описание.

Наблюдение – это целенаправленное и организованное восприятие объекта исследования, позволяющее получить первичный материал для его изучения.

Измерение–это процедура определения численного значения характеристик исследуемых материальных объектов (массы, скорости, температуры и т.д.)

Эксперимент – это система операций, воздействий и наблюдений, направленных на получение информации об объекте

Описание – систематизация данных, полученных в результате наблюдения, эксперимента, измерения. Благодаря систематизации фактов, обобщающих отдельные стороны явлений, изучаемый объект отражается в целом.

Метод сравнения позволяет выявить сходства и различия предметов и явлений действительности.

Вопрос 5

Теоретический уровень познания является высшим уровнем научного познания. На этом уровне особо важное значение имеют идеализация и мысленный эксперимент. **Методы теоретического уровня познания:**

Научная идея – это интуитивное объяснение явления без промежуточной аргументации и осознания всей совокупности связей, в основе которого делается вывод, знаниях.

Гипотеза (греч. – основание, предположение) – это предположение о причине, которая вызывает данное следствие. В основе гипотезы всегда лежит предположение, достоверность которого на определенном уровне науки и техники не может быть подтверждена.

Если гипотеза согласуется с наблюдаемыми фактами, то ее называют законом или теорией.

Закон – это необходимые, существенные, устойчивые, повторяющиеся отношения между явлениями в природе и обществе.

Теория (греч.– рассмотрение, исследование) – это форма научного знания, дающая целостное представление о закономерностях и существенных связях действительности.

Вопрос 6

В научно – исследовательской работе различают научное направление, проблему и тему. Научное направление-это сфера научных исследований коллектива, посвященных решению крупных фундаментальных теоретически – экспериментальных задач в определенной отрасли науки. *Проблема* – это сложная научная задача, которая охватывает значительную область исследования и имеет перспективное значение. Проблема состоит из ряда тем.

Тема – это научная задача, охватывающая определенную область научного исследования. Она базируется на многочисленных исследовательских вопросах, под которыми понимают более мелкие научные задачи. Выбор направления, проблемы, темы научного исследования и постановка научных вопросов определяется спецификой научного учреждения, отрасли науки, в которых работает исследователь. При выборе проблемы и темы научного исследования сначала на основе анализа противоречий исследуемого направления формулируется сама проблема и определяются в общих чертах ожидаемые результаты, затем разрабатывается структура проблемы, выделяются темы, вопросы, устанавливается их актуальность. Тема научного исследования должна быть актуальна в научном и прикладном значении.

Вопрос 7

Научное исследование - процесс изучения, эксперимента, концептуализации и проверки теории, связанной с получением научных знаний Классификация научных исследований. Научные исследования классифицируются по различным основаниям. 1. *По источнику финансирования* различают научные исследования: 1) бюджетные, которые финансируются из средств бюджета РФ или бюджетов субъектов РФ; 2) хоздоговорные – финансируются организациями-заказчиками по хозяйственным договорам; 3) нефинансируемые, которые могут выполняться по инициативе ученого, индивидуальному плану преподавателя.

2. *По целевому назначению* научные исследования подразделяются на фундаментальные, прикладные, поисковые и разработки. 1) Фундаментальные научные исследования –это экспериментальная или теоретическая деятельность, направленная на получение новых знаний об основных закономерностях строения, функционирования и развития человека, общества, окружающей природной среды. 2) Прикладные научные исследования – это исследования, направленные преимущественно на применение новых знаний для достижения практических целей и решения конкретных задач. Иными словами,они направлены на решение проблем использования научных знаний, полученных в результате фундаментальных исследований, в практической деятельности людей. 3) Научные исследования в сфере социально-экономических наук нередко представляют собой сочетание двух названных видов, и поэтому их следует именовать теоретико-прикладными. 4) Поисковыми называют научные исследования, направленные на определение перспективности работы над темой, отыскание путей решения научных задач. 5) Разработкой называют исследование, которое направлено на внедрение в практику результатов конкретных фундаментальных и прикладных исследований. 3. По длительности научные исследования можно разделить на: 1) долгосрочные, 2) краткосрочные и 3) экспресс-исследования.

В зависимости от форм и методов исследования некоторые авторы выделяют экспериментальное, теоретическое, методическое, описательное, экспериментально аналитическое, историко-биографическое исследование и исследование смешанного типа

Вопрос 8

Для успеха научного исследования его необходимо правильно организовать, спланировать и выполнять в определенной последовательности. Эти планы и последовательность действий зависят от вида, объекта и целей научного исследования. Можно выделить следующие последовательные этапы: 1) подготовительный; 2) проведение теоретических и эмпирических исследований; 3) работа над рукописью и её оформление; 4) внедрение результатов научного исследования.

Подготовительный (первый) этап включает: выбор темы; обоснование необходимости проведения исследования по ней; определение гипотез, целей и задач исследования; разработку плана или программы научного исследования; подготовку средств исследования (инструментария). Вначале формулируется тема научного исследования и обосновываются причины её разработки. Путем предварительного ознакомления с литературой и материалами ранее проведенных исследований выясняется, в какой мере вопросы темы изучены и каковы полученные результаты. Составляется список нормативных актов, отечественной и зарубежной литературы, список тем диссертаций и авторефератов диссертаций. Разрабатывается методика исследования. Подготавливаются средства научно-исследовательской работы в виде анкет, вопросников, бланков интервью, программ наблюдения и др.

Исследовательский (второй) этап состоит из: систематического изучения литературы по теме, статистических сведений и архивных материалов; проведения теоретических и эмпирических исследований, в том числе сбора социально-экономической и статистической информации, материалов производственной практики; обработки, обобщения и анализа полученных данных; объяснения новых научных фактов, аргументирования и формулирования положений, выводов и практических рекомендаций и предложений.

Третий этап включает: **определение композиции** (построения внутренней структуры) работы; уточнение заглавия, названий глав и параграфов; подготовку черновой рукописи и её редактирование; оформление текста, в том числе списка использованной литературы и приложений.

Четвертый этап состоит из внедрения результатов исследования в практику и авторского сопровождения внедряемых разработок. Научные исследования не всегда завершаются этим этапом.

9 Вопрос

Методы обработки информации – это способы преобразования эмпирических данных, полученных в ходе исследования, для последующего их анализа и обобщения. Они основаны на применении статистической обработке данных и статистического анализа.

Статистическая обработка осуществляется вычислением одномерных частот (количественных) распределения путем описательной статистики: минимальное, максимальное (мода), среднее арифметическое значение, дисперсия, коэффициент асимметрии и др.

Методы статистического анализа применяются к выявлению причинных связей между изучаемыми показателями, на основе которых и проверяются статистические гипотезы: линейно-структурные уравнения, включающие регрессивный, дисперсионный и факторный анализ. При статистическом анализе большое значение имеют графическое отражение статистических данных и их интерпретация. Графическое отображение данных осуществляется в виде статистических таблиц и графиков-диаграмм, гистограмм, линейных графиков и т.п. Они являются результатом статистической обработки данных методами корреляционного анализа и обеспечивают как сам процесс статистического анализа, так и его наглядность.

После обработки информации методами математической статистики и ее графического отображения обеспечивается анализ полученных статистических данных, которые позволяют сформулировать основные выводы, проверить главные гипотезы для теоретического осмысления проблемы и разработки практических рекомендаций.

Вопрос 10

В фармации при исследованиях применяются следующие классы методов: моделирования, теоретического анализа, скринингового исследования, а также методы других медико-биологических дисциплин (биохимические, морфологические, биофизические, статистические и др.). Все названные классы методов позволяют получить объективную информацию об фармакологии лекарственных средств, патогенезе и проявлениях болезней и патологических процессов у каждого конкретного пациента, а также в условиях эксперимента.

Результаты этих разработок учитывают и используют при решении актуальных фундаментальных и прикладных проблем фармации и биологии.

Стремительное развитие современных информационных технологий стимулировало широкое использование математического моделирования в фармации.

Математическое моделирование представляет собой процесс построения и изучения математических моделей. Математическая модель — это виртуальная математическая конструкция, созданная на основе экспериментальных данных и обладающая всеми свойствами реального объекта.

Модель – это система дифференциальных уравнений, описывающая динамику основных компонентов биологической системы, связанной с рассматриваемым заболеванием. Модель – это «карикатура» рассматриваемой биологической системы, позволяющая нам предсказывать влияние лекарств на поведение основных биомаркеров. • Модель состоит из переменных, уравнений и параметров.

Математическое моделирование представляет собой инструмент для анализа, позволяющий извлекать максимум полезной информации из данных и способствующий принятию взвешенных решений на различных этапах разработки новых лекарственных препаратов. Математического моделирования применяется для решения задач фармакологии, решающих широкий спектр исследовательских вопросов, возникающих на различных фазах разработки лекарственных средств, сопровождающийся примерами того, как именно математическое моделирование может быть использовано для решения возникающих задач. Различают подходы к моделированию фармакокинетики лекарственных препаратов, анализ абсорбции, распределения и элиминации лекарственных средств. математические методы анализа эффективности и безопасности, подходы к идентификации «терапевтического окна» препарат При грамотной постановке задач и выборе корректной методологии, применение математического моделирования способно значительно повысить эффективность разработки лекарственных средств.

Этапы моделирования:

1. Постановка задачи: описание задачи, цель моделирования, формализация задачи
2. Разработка модели: информационная модель, компьютерная модель
3. Компьютерный эксперимент – план эксперимента, проведение исследования
4. Анализ результатов моделирования

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Северо-Осетинская государственная медицинская академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации**

Специальность 33.08.02 Управление и экономика фармации

Год обучения – второй год обучения

Дисциплина «Методологические основы фармацевтических научных исследований»

Кафедра фармации

Билет к зачету № 1

1. Понятие науки, признаки и функции науки.
2. Теоретический метод познания.

Зав. кафедрой фармации, к.фарм.н.

Ф.Н. Бидарова

Дата утверждения на ЦКУМС

«_____» _____ 20__ г. Пр. №__

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Северо-Осетинская государственная медицинская академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации**

Специальность 33.08.02 Управление и экономика фармации

Год обучения – второй год обучения

Дисциплина «Методологические основы фармацевтических научных исследований»

Кафедра фармации

Билет к зачету № 2

1. Методология научного познания
2. Типы методов исследования. используемые в фармации. Математическое моделирование.

Зав. кафедрой фармации, к.фарм.н.

Ф.Н. Бидарова

Дата утверждения на ЦКУМС

«_____» _____ 20__ г. Пр. №__

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Северо-Осетинская государственная медицинская академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации**

Специальность 33.08.02 Управление и экономика фармации

Год обучения – второй год обучения

Дисциплина «Методологические основы фармацевтических научных исследований»

Кафедра фармации

Билет к зачету № 3

1. Эмпирический метод познания.
2. Классификация научно-исследовательских работ

Зав. кафедрой фармации, к.фарм.н.

Ф.Н. Бидарова

Дата утверждения на ЦКУМС

«_____» _____ 20__ г. Пр. №_

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Северо-Осетинская государственная медицинская академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации**

Специальность 33.08.02 Управление и экономика фармации

Год обучения – второй год обучения

Дисциплина «Методологические основы фармацевтических научных исследований»

Кафедра фармации

Билет к зачету № 4

1. Понятие метода научного познания. Классификация методов научного познания
2. Этапы научно-исследовательской работы их краткое содержание.

Зав. кафедрой фармации, к.фарм.н.

Ф.Н. Бидарова

Дата утверждения на ЦКУМС

«___» _____ 20__ г. Пр. №__

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Северо-Осетинская государственная медицинская академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации**

Специальность 33.08.02 Управление и экономика фармации

Год обучения – второй год обучения

Дисциплина «Методологические основы фармацевтических научных исследований»

Кафедра фармации

Билет к зачету № 5

1. Методы обработки, анализа и обобщения научной информации.
2. Выбор направления научного исследования и обоснование актуальности

Зав. кафедрой фармации, к.фарм.н.

Ф.Н. Бидарова

Дата утверждения на ЦКУМС

«_____» _____ 20__ г. Пр. №__