



«УТВЕРЖДАЮ»  
проректор по научной  
и клинической работе,  
к.м.н., асс профессор  
Б. Нурмашев  
«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2018 г.



## РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

|                     |                                             |
|---------------------|---------------------------------------------|
| Дисциплина          | Методология научных исследований в фармации |
| Код дисциплины      | MNIM 8202                                   |
| Специальность       | 6 D110400 - «Фармация»                      |
| Количество кредитов | 3 (135 часов)                               |
| Курс                | 1                                           |
| Семестр             | 1                                           |

Шымкент  
2018



Рабочая программа по дисциплине «Методология научных исследований в фармации» разработана на основании государственных общеобязательных стандартов и типовых профессиональных учебных программ медицинских и фармацевтических специальностей (Приказ № 647 от 31 июля 2015г., с дополнениями и изменениями 2017 г.).

Рабочая программа рассмотрена на заседании кафедры фармацевтической и токсикологической химии от «11» 05 2018 г., протокол № 16

Зав. кафедрой, профессор  С. Ордаева

Обсуждена и утверждена Научным Советом ЮКМА

от «21» 06 2018 г., протокол № 7

|                                                                               |  |                                                                                  |                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ                                   |  |  | АО «Южно-Казахстанская медицинская академия» |
| Кафедра фармацевтической и токсикологической химии                            |  |                                                                                  | 044-55/<br>3 стр. из 16                      |
| Рабочая программа по дисциплине «Методология научных исследований в фармации» |  |                                                                                  |                                              |

## 2 ПРОГРАММА

### 2.1 Краткая характеристика дисциплины

Методология научных исследований в фармации - дисциплина обязательного компонента для докторантов, обучающихся по специальности 6D110400 - Фармация.

Программа данной дисциплины базируется на методологических основах научного исследования, направлениях научной методологии, методологии теоретических и экспериментальных исследований в фармации.

Программа предусматривает формирование у обучающихся аналитического мышления, необходимого для решения научно-исследовательских задач в области фармацевтической науки.

На изучение курса отводится 135 часов, из них лекции - 15 часов, практические занятия - 30 часов, самостоятельная работа под руководством докторанта - 45 часов и самостоятельная работа докторанта - 45 часов.

**2.2 Цель дисциплины:** формирование у докторантов знаний о методологии проведения исследовательских работ в области фармацевтической науки.

### 2.3 Задачи:

- дать знания по методологии проведения научных исследований на этапах разработки, получения, производства, контроля качества, хранения и применения лекарственных средств;
- сформировать у докторантов представлений, знаний и профессиональных компетенций проведения научного исследования в соответствии с требованиями нормативных документов, регламентирующих правила и принципы проведения научно-исследовательских работ.

### 2.4 Конечные результаты обучения, согласованные с Дублинскими дескрипторами третьего уровня (докторатура)

**Знание и понимание (демонстрирует знания и понимание в изучаемой области):**

- знает тенденции развития здравоохранения, современное состояние медицинской и фармацевтической науки в мире, в Республике Казахстан и за рубежом;
- знает современные концепции и методологические основы познания, научного исследования, методологии теоретических и экспериментальных исследований в фармации;
- знает этапы постановки научной проблемы как исходного пункта научного исследования, выдвижения и разработки гипотез в научном исследовании;
- знает специфику формулирования темы, цели и задач научного исследования с учетом актуальности, новизны, экономической рентабельности.

|                                                                               |  |                                                                                  |                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ                                   |  |  | АО «Южно-Казахстанская медицинская академия» |
| Кафедра фармацевтической и токсикологической химии                            |  |                                                                                  | 044-55/<br>4 стр. из 16                      |
| Рабочая программа по дисциплине «Методология научных исследований в фармации» |  |                                                                                  |                                              |

- знает общие правила обработки результатов научных исследований, отчета по научно-технической программе в соответствии с требованиями КазГосИНТИ, оформление диссертационной работы и автореферата на соискание ученых степеней в соответствии с требованиями Комитета по контролю в сфере образования и науки МОН РК.

***Применение знаний и понимания (применяет знания и понимание на профессиональном уровне):***

- проводит поиск, накопление и обработку научной информации; способен оформить научно-техническую программу в соответствии с требованиями КазГосИНТИ;
- проводит обработку результатов научных исследований; оформляет результаты научной работы, отчет по научно-исследовательской работе в соответствии с требованиями КазГосИНТИ;
- оформляет диссертационную работу и автореферат на соискание ученых степеней в соответствии с требованиями Комитета по контролю в сфере образования и науки МОН РК;
- проводит рецензирование и экспертизу научно-исследовательских, диссертационных работ на соискание ученых степеней.

***Формирование суждений (формулирует аргументы и решает проблемы в изучаемой области):***

- способен самостоятельно приобретать с помощью информационных технологий и использовать в научно-исследовательской деятельности новые знания в области стандартизации ЛС;
- проводит научные исследования в соответствии с требованиями нормативных документов, регламентирующих правила и принципы проведения научных исследований.

***Навыки обучения, способности к учебе (осуществляет сбор и интерпретацию информации для формирования суждений с учетом социальных, этических и научных соображений):***

- использует знания, полученные по фармацевтической, токсикологической, биоаналитической химии, фармакологии, биохимии и др. дисциплинам фармацевтического профиля для проведения научно-исследовательских работ на этапах разработки, получения, производства, хранения и применения лекарственных средств;

|                                                                               |  |                                                                                  |                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ                                   |  |  | АО «Южно-Казахстанская медицинская академия» |
| Кафедра фармацевтической и токсикологической химии                            |  |                                                                                  | 044-55/<br>5 стр. из 16                      |
| Рабочая программа по дисциплине «Методология научных исследований в фармации» |  |                                                                                  |                                              |

- представляет полученные в исследованиях результаты в виде отчетов и научных публикаций (стендовые доклады, рефераты и статьи в периодической научной печати);
- интерпретирует и оценивает результаты экспериментальных данных на основании которых, делает обоснованные выводы научных исследований;
- осуществляет методологию научных исследований в области фармацевтической науки.

***Коммуникативные способности (сообщает информацию, идеи, проблемы решения как специалистам, так и неспециалистам:***

- способен передавать собственные знания и умения при планировании и проведении научно-исследовательской работы, объяснять наблюдаемые факты и явления, их причинно-следственные взаимоотношения;
- обладает культурой мышления, способен к восприятию информации, анализу, постановке цели и выбору путей для ее достижения, к обобщению;
- владеет навыками публичного выступления с представлением собственных суждений, анализа и синтеза информации в изучаемой области.

## **2.5 Краткое содержание дисциплины**

Наука и научное исследование. Социальная функция науки и цели научного исследования. Научная проблема как исходный пункт научного исследования. Выдвижение и разработка гипотез в научном исследовании. Исходные познавательные задачи в научном исследовании. Виды научных исследований: фундаментальное и прикладное.

Научные исследования в фармации: история, организация, этапы развития, особенности, современное состояние фармацевтической науки в Казахстане и за рубежом. Основные разделы фармацевтической науки: фармацевтическая химия и фармакогнозия, организация фармацевтического дела и технология лекарств.

Методологические основы научного исследования. Направления научной методологии. Процедурные характеристики исследовательской методологии. Методология теоретических и экспериментальных исследований в фармации.

Теоретические и экспериментальные исследования. Задачи и методы теоретического исследования. Классификация, типы и задачи эксперимента. Рабочее место экспериментатора и его организация. Влияние психологических факторов на ход и качество эксперимента.

Нормативные правовые акты, регламентирующие проведение доклинических исследований фармакологических веществ в РК. Доклинические исследования безопасности и эффективности лекарственных средств. Методические рекомендации по инспектированию лаборатории, выполняющей доклинические исследования.

Нормативные правовые акты, регламентирующие проведение клинических испытаний лекарственных средств в РК. Планирование и организация клинических испытаний. Изучение биоэквивалентности лекарственных средств. Основные документы клинического исследования. Контроль безопасности лекарственных средств: побочные явления, анализ побочных явлений.

Научная этика. Порядок и принципы этического регулирования научных исследований в области здравоохранения. Познавательная деятельность и нравственная ответственность ученого. Международная Комиссия по биоэтике, Центральная комиссия при МЗ РК по вопросам этики: функции, задачи, род деятельности.

Выбор направления научного исследования и этапы научно-исследовательской работы. Элементы проекта исследования в рамках научно-технической программы, диссертационной работы. Формулирование темы, цели и задачи научного исследования. Оценка экономической эффективности темы. Внедрение и эффективность научных исследований.

Поиск, накопление и обработка научной информации. Обработка данных научного исследования. Типичные цели, общие задачи, прикладные области обработки информации. Государственная система научно-технической информации. Информационно-поисковые системы. Научно-техническая патентная информация. Анализ теоретических и экспериментальных исследований и формулирование выводов и предложений. Организация работы с научной литературой.

Общие требования и правила оформления научно-технической программы в соответствии с требованиями КазГосИНТИ: заявка на участие в конкурсе, пояснительная записка с разделами: цель, основные задачи, ожидаемые результаты, обоснование выбора направления (актуальность, наличие аналогичных направлений в РК и за рубежом, наличие задела, научная новизна, материально-техническая обеспеченность, предполагаемая стоимость выполнения научно-технической программы, краткая аннотация).

Основные принципы проведения валидации. Общие подходы к определению объема работ по валидации. Обеспечение качества валидационных работ. Общие принципы документирования работ по валидации. Валидация аналитических методик.

Обработка результатов научных исследований. Оформление результатов научной работы и передача информации. Отчет по научно-исследовательской работе. Общие правила оформления отчета по научно-технической программе в соответствии с требованиями КазГосИНТИ. Оформление диссертационной работы и автореферата на соискание ученых степеней в соответствии с требованиями Комитета по контролю в сфере образования и науки МОН РК.

Рецензирование и экспертиза научно-исследовательских работ. Рецензирование научно-технических программ, диссертационных работ на соискание ученых степеней, научных статей, рукописей, монографий.

|                                                                               |  |                                                 |              |
|-------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------|--------------|
| «Оңтүстік Қазақстан<br>медицина академиясы» АҚ                                |  | АО «Южно-Казахстанская<br>медицинская академия» |              |
| Кафедра фармацевтической и токсикологической химии                            |  |                                                 | 044-55/      |
| Рабочая программа по дисциплине «Методология научных исследований в фармации» |  |                                                 | 7 стр. из 16 |

Подготовка научных материалов к опубликованию: цели и задачи публикации, использованные материалы и методы, обсуждение результатов, выводы и предложения по итогам научного исследования.

## 2.6 Методика преподавания:

- **Лекции:** обзорные, тематические
- **Практические занятия:** семинар.
- **Самостоятельная работа докторантов:** рефераты, презентации

## Методы оценки знаний обучающихся:

- **Текущий контроль:** тестирование, письменный и устный опрос.
- **Рубежный контроль:** коллоквиум.
- **Итоговый контроль:** экзамен (тестирование).

## 2.7 Учебно-тематический план занятий

| №<br>п/п | Темы занятий                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Количество учебных часов |                |      |     | Всего часов (кредитов) |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|----------------|------|-----|------------------------|
|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | лекций                   | практ. занятий | СРДП | СРД |                        |
| 1        | Общие положения методологии научного исследования. Социальная функция науки и цели научного исследования. Научная проблема как исходный пункт научного исследования. Выдвижение и разработка гипотез в научном исследовании. Исходные познавательные задачи в научном исследовании. Виды научных исследований: фундаментальное и прикладное. | 1                        | 2              | 3    | 3   | 9                      |
| 2        | Научные исследования в фармации: история, организация, этапы развития, особенности, современное состояние фармацевтической науки в Казахстане и за рубежом. Основные разделы фармацевтической науки: фармацевтическая химия и фармакогнозия, организация фармацевтического дела и технология лекарств.                                       | 1                        | 2              | 3    | 3   | 9                      |
| 3        | Методологические основы научного исследования. Направления научной методологии. Процедурные характеристики исследовательской методологии. Методология теоретических и экспериментальных исследований в фармации.                                                                                                                             | 1                        | 2              | 3    | 3   | 9                      |
| 4        | Теоретические и экспериментальные исследования. Задачи и методы теоретического исследования. Классификация, типы и задачи эксперимента. Рабочее место экспериментатора и                                                                                                                                                                     | 1                        | 2              | 3    | 3   | 9                      |



|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |   |   |   |   |   |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|---|---|---|
|    | его организация. Влияние психологических факторов на ход и качество эксперимента.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |   |   |   |   |   |
| 5  | Нормативные правовые акты, регламентирующие проведение доклинических исследований фармакологических веществ в РК. Доклинические исследования безопасности и эффективности лекарственных средств. Методические рекомендации по инспектированию лаборатории, выполняющей доклинические исследования.                                                                                                                                      | 1 | 2 | 2 | 2 | 9 |
| 6  | Нормативные правовые акты, регламентирующие проведение клинических испытаний лекарственных средств в РК. Планирование и организация клинических испытаний. Изучение биоэквивалентности лекарственных средств. Основные документы клинического исследования. Контроль безопасности лекарственных средств: побочные явления, анализ побочных явлений.                                                                                     | 1 | 2 | 3 | 3 | 9 |
| 7  | Научная этика. Порядок и принципы этического регулирования научных исследований в области здравоохранения. Познавательная деятельность и нравственная ответственность ученого. Международная Комиссия по биоэтике, Центральная комиссия при МЗ РК по вопросам этики: функции, задачи, род деятельности.<br>Рубежный контроль-1                                                                                                          | 1 | 2 | 3 | 3 | 9 |
| 8  | Выбор направления научного исследования и этапы научно-исследовательской работы. Элементы проекта исследования в рамках научно-технической программы, диссертационной работы. Формулирование темы, цели и задачи научного исследования. Оценка экономической эффективности темы. Внедрение и эффективность научных исследований.                                                                                                        | 1 | 2 | 3 | 3 | 9 |
| 9  | Поиск, накопление и обработка научной информации. Обработка данных научного исследования. Типичные цели, общие задачи, прикладные области обработки информации. Государственная система научно-технической информации. Информационно-поисковые системы. Научно-техническая патентная информация. Анализ теоретических и экспериментальных исследований и формулирование выводов и предложений. Организация работы с научной литературой | 1 | 2 | 3 | 3 | 9 |
| 10 | Общие требования и правила оформления на-                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 1 | 2 | 3 | 3 | 9 |

|                                                                               |  |                                                                                  |                                                 |  |
|-------------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|--|
| «Оңтүстік Қазақстан<br>медицина академиясы» АҚ                                |  |  | АО «Южно-Казахстанская<br>медицинская академия» |  |
| Кафедра фармацевтической и токсикологической химии                            |  |                                                                                  | 044-55/                                         |  |
| Рабочая программа по дисциплине «Методология научных исследований в фармации» |  |                                                                                  | 9 стр. из 16                                    |  |

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |    |    |    |    |     |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|----|----|-----|
|    | учно-технической программы в соответствии с требованиями КазГосИНТИ: заявка на участие в конкурсе, пояснительная записка с разделами: цель, основные задачи, ожидаемые результаты, обоснование выбора направления (актуальность, наличие аналогичных направлений в РК и за рубежом, наличие задела, научная новизна, материально-техническая обеспеченность, предполагаемая стоимость выполнения научно-технической программы, краткая аннотация). |    |    |    |    |     |
| 11 | Основные принципы проведения валидации. Общие подходы к определению объема работ по валидации. Обеспечение качества валидационных работ. Валидация процессов производства. Валидация аналитических методик.                                                                                                                                                                                                                                        | 1  | 2  | 3  | 3  | 9   |
| 12 | Рецензирование и экспертиза научно-исследовательских работ. Рецензирование научно-технических программ, диссертационных работ на соискание ученых степеней, научных статей, рукописей, монографий.                                                                                                                                                                                                                                                 | 1  | 2  | 3  | 3  | 9   |
| 13 | Подготовка научных материалов к опубликованию: цели и задачи публикации, использованные материалы и методы, обсуждение результатов, выводы и предложения по итогам научного исследования.                                                                                                                                                                                                                                                          | 1  | 2  | 3  | 3  | 9   |
| 14 | Теоретические основы диссертационного исследования. Диссертация как вид квалификационной работы. Выбор темы диссертации                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 1  | 2  | 3  | 3  | 9   |
| 15 | Нормативные требования к диссертации. Требования к результатам диссертационного исследования.<br>Написание текста диссертации, статьи, монографии. Подготовка автореферата диссертации. Публичная защита диссертационной работы<br>Рубежный контроль-2                                                                                                                                                                                             | 1  | 2  | 3  | 3  | 9   |
|    | Итого                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 15 | 30 | 45 | 45 | 135 |

### Тематический план лекций

| № | Наименование тем лекций         | Краткое содержание                                                                           | Объем часов (кредитов) |
|---|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| 1 | Методология научного творчества | Общая схема хода научного исследования. Использование методов научного познания. Выбор темы. | 1                      |
| 2 | Наука и научное исследование.   | Социальная функция науки и цели научного исследования. Научная проблема как исходный пункт   | 1                      |

|                                                                               |  |                                                                                                                               |               |
|-------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ                                   |  |  АО «Южно-Казахстанская медицинская академия» |               |
| Кафедра фармацевтической и токсикологической химии                            |  |                                                                                                                               | 044-55/       |
| Рабочая программа по дисциплине «Методология научных исследований в фармации» |  |                                                                                                                               | 10 стр. из 16 |

|    |                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |   |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
|    |                                                                                              | научного исследования.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |   |
| 3  | Научные исследования в фармации.                                                             | История, организация, этапы развития, особенности, современное состояние фармацевтической науки в Казахстане и за рубежом. Основные разделы фармацевтической науки                                                                                                                                                                            | 1 |
| 4  | Основные методы научного исследования.                                                       | Наблюдение, эксперимент, измерение сравнение. Морфологический анализ.. Моделирование.                                                                                                                                                                                                                                                         | 1 |
| 5  | Теоретические и экспериментальные исследования. Задачи и методы теоретического исследования. | Классификация, типы и задачи эксперимента. Рабочее место экспериментатора и его организация. Влияние психологических факторов на ход и качество эксперимента                                                                                                                                                                                  |   |
| 6  | Выбор направления научного исследования и этапы научно-исследовательской работы.             | Элементы проекта исследования в рамках научно-технической программы, диссертационной работы. Формулирование темы, цели и задачи научного исследования. Оценка экономической эффективности темы. Внедрение и эффективность научных исследований                                                                                                | 1 |
| 7  | Поиск, накопление и обработка научной информации.                                            | Типичные цели, общие задачи, прикладные области обработки информации. Государственная система научно-технической информации. Информационно-поисковые системы. Научно-техническая патентная информация. Анализ теоретических и экспериментальных исследований и формулирование выводов и предложений. Организация работы с научной литературой | 1 |
| 8  | Моделирование в научном творчестве.                                                          | Подобие и моделирование в научных исследованиях. Виды моделей. Организация и обработка результатов эксперимента в критериальной форме.                                                                                                                                                                                                        | 1 |
| 9  | Основные принципы проведения валидации..                                                     | Обеспечение качества валидационных работ. Общие принципы документирования работ по валидации. Валидация процессов производства. Валидация аналитических методик. Валидация процессов очистки. Валидация компьютерных систем.                                                                                                                  | 1 |
| 10 | Рецензирование и экспертиза научно-исследовательских работ..                                 | Рецензирование научно-технических программ, диссертационных работ на соискание ученых степеней, научных статей, рукописей, монографий.                                                                                                                                                                                                        | 1 |
| 11 | Обработка результатов экспериментальных исследований.                                        | Основы теории случайных ошибок и методов оценки случайных погрешностей в измерениях. Оценка адекватности теоретических решений.                                                                                                                                                                                                               | 1 |
| 12 | Подготовка научных материалов к опубликованию.                                               | Цели и задачи публикации, использованные материалы и методы, обсуждение результатов, выводы и предложения по итогам научного исследования.                                                                                                                                                                                                    | 1 |
| 13 | Внедрение и эффективность научных                                                            | Государственная система внедрения. Эффективность и критерии научной работы.                                                                                                                                                                                                                                                                   | 1 |

|                                                                               |  |                                              |  |
|-------------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------------|--|
| «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ                                   |  | АО «Южно-Казахстанская медицинская академия» |  |
| Кафедра фармацевтической и токсикологической химии                            |  | 044-55/                                      |  |
| Рабочая программа по дисциплине «Методология научных исследований в фармации» |  | 11 стр. из 16                                |  |

|    |                                                     |                                                                                                                                                                                           |    |
|----|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
|    | исследований.                                       |                                                                                                                                                                                           |    |
| 14 | Теоретические основы диссертационного исследования. | Наука как вид профессиональной деятельности. Методология как инструмент научной деятельности. Диссертация как вид квалификационной работы. Выбор темы диссертации                         | 1  |
| 15 | Нормативные требования к диссертации.               | Документы, определяющие требования к диссертациям. Требования к результатам диссертационного исследования. Числовые параметры диссертационной работы. Требования к оформлению диссертации | 1  |
|    | Итого                                               |                                                                                                                                                                                           | 15 |

### Тематический план практических занятий

| № п/п | Наименование тем практических занятий                                                                             | Краткое содержание                                                                                                                                                                                         | Объем часов (кредитов) |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| 1     | Наука и научное исследование.                                                                                     | Выдвижение и разработка гипотез в научном исследовании. Исходные познавательные задачи в научном исследовании. Виды научных исследований: фундаментальное и прикладное                                     | 2                      |
| 2     | Научные исследования в фармации.                                                                                  | История, организация, этапы развития, особенности, современное состояние фармацевтической науки в Казахстане и за рубежом.                                                                                 | 2                      |
| 3     | Методологические основы научного исследования.                                                                    | Направления научной методологии. Процедурные характеристики исследовательской методологии. Методология теоретических и экспериментальных исследований в фармации.                                          | 2                      |
| 4     | Теоретические и экспериментальные исследования.                                                                   | Задачи и методы теоретического исследования. Классификация, типы и задачи эксперимента. Рабочее место экспериментатора и его организация. Влияние психологических факторов на ход и качество эксперимента. | 2                      |
| 5     | Нормативные правовые акты, регламентирующие проведение доклинических исследований фармакологических веществ в РК. | Доклинические исследования безопасности и эффективности лекарственных средств.                                                                                                                             | 2                      |
| 6     | Нормативные правовые акты, регламентирующие проведение клинических испытаний лекарственных средств в РК.          | Планирование и организация клинических испытаний. Изучение биоэквивалентности лекарственных средств. Основные документы клинического исследования.                                                         | 2                      |
| 7     | Выбор направления научного исследования и этапы научно-                                                           | Элементы проекта исследования в рамках научно-технической программы, диссертацион-                                                                                                                         | 2                      |

|                                                                               |  |                                              |               |
|-------------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------------|---------------|
| «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ                                   |  | АО «Южно-Казахстанская медицинская академия» |               |
| Кафедра фармацевтической и токсикологической химии                            |  |                                              | 044-55/       |
| Рабочая программа по дисциплине «Методология научных исследований в фармации» |  |                                              | 12 стр. из 16 |

|    |                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                          |    |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
|    | исследовательской работы.                                                                 | ной работы.                                                                                                                                                                                                                                                                              |    |
| 8  | Поиск, накопление и обработка научной информации. Обработка данных научного исследования. | Государственная система научно-технической информации. Информационно-поисковые системы. Научно-техническая патентная информация.                                                                                                                                                         | 2  |
| 9  | Научная этика.                                                                            | Порядок и принципы этического регулирования научных исследований в области здравоохранения. Познавательная деятельность и нравственная ответственность ученого. Международная Комиссия по биоэтике, Центральная комиссия при МЗ РК по вопросам этики: функции, задачи, род деятельности. | 2  |
| 10 | Выбор направления научного исследования и этапы научно-исследовательской работы.          | Элементы проекта исследования в рамках научно-технической программы, диссертационной работы. Формулирование темы, цели и задачи научного исследования. Оценка экономической эффективности темы. Внедрение и эффективность научных исследований.                                          | 2  |
| 11 | Основные принципы проведения валидации                                                    | Общие подходы к определению объема работ по валидации. Обеспечение качества валидационных работ.                                                                                                                                                                                         | 2  |
| 12 | Рецензирование и экспертиза научно-исследовательских работ                                | Рецензирование научно-технических программ, диссертационных работ на соискание ученых степеней.                                                                                                                                                                                          | 2  |
| 13 | Подготовка научных материалов к опубликованию                                             | Цели и задачи публикации, использованные материалы и методы. Методика подготовки научной статьи.                                                                                                                                                                                         | 2  |
| 14 | Теоретические основы диссертационного исследования                                        | Наука как вид профессиональной деятельности. Методология как инструментарий научной деятельности. Диссертация как вид квалификационной работы. Выбор темы диссертации                                                                                                                    | 2  |
| 15 | Разработка диссертации.                                                                   | Требования ВАК к диссертации. Основные направления работы соискателя и ее планирование. Изучение научной литературы.                                                                                                                                                                     | 2  |
|    | Итого                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 30 |

## 2.8 Литература

1. Лукашевич В.К. Основы методологии научных исследований: Учебное пособие для студентов вузов. - Мн.: ООО «Элайда», 2011.-104 с.
2. Рузавин Г.И. Методология научного исследования. - М.: ЮНИТИ, 2009. - 150 с.
3. Краевский В.В. Методология научного исследования: Пособие для студентов и аспирантов ун-тов. – СПб.: СПб. ГУП, 2001.
4. Новиков А.М., Новиков Д.А. Методология. М.: Синтег, 2016.- 183 с.

|                                                                               |                                                                                  |                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| «Оңтүстік Қазақстан<br>медицина академиясы» АҚ                                |  | АО «Южно-Казахстанская<br>медицинская академия» |
| Кафедра фармацевтической и токсикологической химии                            | 044-55/<br>13 стр. из 16                                                         |                                                 |
| Рабочая программа по дисциплине «Методология научных исследований в фармации» |                                                                                  |                                                 |

5. Рузавин Г.И. Методология научного исследования: Учеб. Пособие для вузов. - М.: ЮНИТИ-ДАНА, 2009.- 205 с.
6. Кузин Ф.В. Подготовка и написание диссертации. - М., 2015. - 282 с.
7. Наймушин А.И., Наймушин А.А. Методы научных исследований. Материалы для изучения. Электронный вариант. - Уфа, ЛОТ УТИС. 2016. - 198 с.

**Рабочую программу подготовили:**

1. Ордабаева С.К., д.фарм.н., профессор
2. Асильбекова А.Д., к.т.н., и.о. профессора
3. Серикбаева А.Д., к.фарм.н., и.о. доцента