МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
федеральное государственное бюджетное учреждение
«Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова»
ИНСТИТУТ МЕДИЦИНСКОГО ОБРАЗОВАНИЯ

ОДОБРЕНО
Учебно-методическим советом
ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова»
Минздрава России
Председатель Учебно-методического совета
_____/ О.В. Сироткина
«22» 05 2018 г.

Протокол № 18/18

УТВЕРЖДАЮ
Директор института медицинского образования
ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова»
Минздрава России
_____/Е.В. Пармон
«23» _____2018 г.

ПРОГРАММА ПОДГОТОВКИ КАДРОВ ВЫСШЕЙ КВАЛИФИКАЦИИ
(АСПИРАНТУРА)

ДИСЦИПЛИНА
ОСНОВЫ ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Направление подготовки
30.06.01 ФУНДАМЕНТАЛЬНАЯ МЕДИЦИНА
31.06.01 КЛИНИЧЕСКАЯ МЕДИЦИНА
06.06.01 БИОЛОГИЧЕСКИЕ НАУКИ

Санкт-Петербург
2018

СОСТАВ РАБОЧЕЙ ГРУППЫ
по разработке рабочей программы по дисциплине
«Основы проведения клинических исследований»

№ п/п	Фамилия, имя, отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность	Место работы	Подпись
1.	Хромова Наталья Вячеславовна	к.м.н.	Заведующая отделом подготовки научно-педагогических кадров	ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России	
2.	Большакова Ольга Олеговна	д.м.н., доцент	Заведующая НИЛ клинических исследований и доказательной медицины	ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России	
По методическим вопросам					
3.	Сироткина Ольга Васильевна	д.б.н., профессор	Зам. директора ИМО	ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России	

Рабочая программа составлена с учетом требований Федерального Государственного образовательного стандарта высшего профессионального образования (ФГОС ВО) по направлению подготовки **30.06.01** Фундаментальная медицина, утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации **от 3 сентября 2014 г. N 1198, 31.06.01** Клиническая медицина, утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации **от 3 сентября 2014 г. N 1200** и **06.06.01** Биологические науки, утвержденного приказом Министерства образования и науки от **30 июля 2014 года №871.**

1.Цели и задачи освоения дисциплины

Цель изучения дисциплины - формирование у аспиранта углубленных знаний в вопросах, касающихся принципов планирования и проведения клинических исследований лекарственных препаратов, а также систематизация знаний методов оценки доказательной базы клинических и лабораторных методов исследования и формирование у обучающихся устойчивых навыков их применения в лечебно-диагностическом процессе.

Задачи:

- Ознакомление с основными видами клинических исследований;
- Ознакомление с принципами Качественной клинической практики;
- Обучение основам планирования собственных клинических и научных исследований с учетом принципов Качественной клинической практики;
- Обучение правилам соблюдения этических норм при планировании клинического или экспериментального исследования;
- Формирование навыков оценки доказательной базы медицинской и биологической информации.

Дисциплина базируется на знаниях, умениях и компетенциях, полученных аспирантом в процессе его обучения в высшем учебном заведении по специальности «лечебное дело» или «стоматология», по курсу общественное здоровье и здравоохранение и курсу фармакология, необходимых для ее изучения.

Знания и навыки, полученные аспирантами при изучении данной дисциплины, необходимы при подготовке и написании диссертации.

2. Место дисциплины в структуре ООП

Дисциплина «Основы проведения клинических исследований» входит в раздел обязательных образовательных дисциплин, вариативная часть, дисциплины по выбору Б1.В.ДВ.1.

Рабочая программа дисциплины «Основы проведения клинических исследований» является частью основной образовательной программы высшего образования – подготовки научно-педагогических кадров (аспирантура).

3. Требования к результатам освоения дисциплины

Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины.

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование элементов следующих компетенций в соответствии с ФГОС по направлениям:

- клиническая медицина УК-1; УК-2; УК-3; ОПК-1. ПК-2
- фундаментальная медицина УК-1; УК-2; УК-3; ОПК-1, ПК-2
- биологические науки УК-1; УК-2; УК-3; ОПК-1, ПК-2

№ п/п	Номер/ индекс компетенции	Содержание компетенции	В результате изучения учебной дисциплины обучающиеся должны:			
			Знать	Уметь	Владеть	Оценочные средства
1	2	3	4	5	6	7
1.	УК-1 (клиническая медицина. Фундаментальная медицина, биологические науки)	Способность к критическому анализу и оценке современных научных достижений, генерированию новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных	Знать: методы критического анализа и оценки современных научных достижений, методы генерирования новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях	Уметь: анализировать альтернативные варианты решения исследовательских и практических задач	Владеть: навыками критического анализа и оценки современных научных достижений	Тестовые задания

№ п/п	Номер/ индекс компетенции	Содержание компетенции	В результате изучения учебной дисциплины обучающиеся должны:			
			Знать	Уметь	Владеть	Оценочные средства
		областях				
2.	УК-2 (клиническая медицина. Фундаментальная медицина, биологические науки)	Способность проектировать и осуществлять комплексные исследования, в том числе междисциплинарные	Знать: методы научно-исследовательской деятельности Знать: философско-методологические основания современной медицинской деятельности; основные тенденции и современные направления истории медицины; методы научно-исследовательской деятельности, основанные на междисциплинарных знаниях	Уметь: методологически грамотно проводить эмпирические и теоретические исследования, выработанные в ходе развития философской мысли; практически применять философские знания в области избранной специальности и связанных с ней творческих подходов в решении профессиональных задач; использовать положения и категории философии для оценивания и анализа фактов и явлений.	Владеть: технологиями планирования в профессиональной деятельности в сфере научных исследований Владеть: навыками применение научной методологии в изучении медико-биологических явлений	Тестовые задания
3.	УК-3 (клиническая медицина. Фундаментальная медицина, биологические науки)	Готовность участвовать в работе российских и международных исследовательских коллективов по решению научных и научно-образовательных задач.	Знать: особенности представления результатов научной деятельности в устной и письменной форме при работе в российских и международных исследовательских коллективах.	Уметь: анализировать тексты профессионального содержания на иностранном языке, вести дискуссии на иностранном языке, взаимодействовать с обществом, общностью, коллективом, партнерами	Владеть: письменной и устной речью на государственном языке Российской Федерации, знанием одного иностранного языка как средства делового общения.	Тестовые задания
4.	ОПК-1 (фундаментальная медицина)	Способность и готовность к организации проведения фундаментальных научных исследований в области биологии и медицины	Знать: основные средства и методы научного познания; основные проблемы медицины; методы фундаментальной медицины. Знать: методы статистической обработки результатов исследования	Уметь: систематизировать, обобщать методический опыт научно-исследовательской работы (отечественный и зарубежный) в медико-биологической области. Уметь: анализировать полученные результаты исследования	Владеть: технологиями планирования в профессиональной деятельности в сфере фундаментальных научных исследований по биологии и медицине Владеть: навыками анализа и обобщения полученных результатов	Тестовые задания
	ОПК-1 (клиническая медицина)	Способность и готовность к организации проведения прикладных научных исследований в	Знать: основные средства и методы научного познания; основные проблемы медицины; методы прикладной медицины.	Уметь: систематизировать, обобщать методический опыт научно-исследовательской	Владеть: технологиями планирования в профессиональной деятельности в сфере прикладных	Тестовые задания

№ п/п	Номер/ индекс компетенции	Содержание компетенции	В результате изучения учебной дисциплины обучающиеся должны:			
			Знать	Уметь	Владеть	Оценочные средства
		области биологии и медицины	Знать: методы статистической обработки результатов исследования	работы (отечественный и зарубежный) в медико-биологической области. Уметь: анализировать полученные результаты исследования	научных исследований по биологии и медицине Владеть: навыками анализа и обобщения полученных результатов	
5	ПК-2 (клиническая медицина. Фундаментальная медицина, биологические науки)	Владение культурой научного исследования в области научной специальности, в том числе с использованием новейших информационно-коммуникационных технологий	ЗНАТЬ: основные базы данных, электронные библиотеки и др. электронные ресурсы, необходимые для реализации научных проектов, организации исследовательской, проектной и иной деятельности, соответствующей научной области и области профессиональной деятельности	УМЕТЬ: презентовать свои разработки широкой научной и профессиональной аудитории	ВЛАДЕТЬ: навыками общения с российскими и зарубежными коллегами в избранной сфере научных исследований, в том числе выступления на международных научных конференциях	Тестовые задания

4. Объем дисциплины и виды учебной работы

По учебному плану подготовки аспирантов трудоёмкость учебной нагрузки обучающегося при освоении данной дисциплины составляет:

Всего - 2 зет/72 часа, в том числе:

- аудиторная/самостоятельная = 50%/50%
- обязательная аудиторная учебная нагрузка аспиранта - 1 зет/36 часов;
- самостоятельной работы аспиранта 1 зет/36 часов
- **зачёт в 4 семестре.**

Вид учебной работы	**Трудоёмкость**	
	зет	**Объем часов**
Обязательная аудиторная учебная нагрузка (всего) из них:	**1**	**36**
Лекции (Л)	0,83	30
Семинары	0,17	6
Самостоятельная работа обучающегося (всего)	**1**	**36**
Максимальная нагрузка (всего)	**2**	**72**
Форма контроля	**Зачет в 4 семестре**	

5. Тематический план дисциплины

Наименование раздела дисциплины	**Лекции**	**Семинары, Практические занятия**	**СР**	**Всего часов**
Тема 1. История клинических исследований. Этапы разработки лекарственного средства.	2	0	4	6
Тема 2. Качественная клиническая	4	0	4	8

практика (Good Clinical Practice): история, причины появления и основные принципы. Законодательная база проведения клинических исследований в России.				
Тема 3. Виды и фазы клинических исследований. Планирование и дизайн клинического исследования.	4	0	4	8
Тема 4. Стороны, принимающие участие в клиническом исследовании. Организация работы исследовательского центра.	2	0	4	6
Тема 5. Этические нормы проведения клинических исследований. Организация и принципы работы этических комитетов.	2	0	4	6
Тема 6. Основные документы клинического исследования.	4	2	4	10
Тема 7. Учет и хранение исследуемого препарата и материалов исследования.	2	0	2	4
Тема 8. Нежелательные явления.	4	2	4	6
Тема 9. Оформление результатов и опубликование данных клинических исследовании.	2	0	2	4
Тема 10. Мониторинг, аудит, инспекция. Контроль качества клинических исследований.	2	0	2	4
Тема 11. Ошибки и обман в клинических исследованиях.	2	0	2	4
Зачет		2		
Всего:	**30**	**6**	**36**	**72**

5.1. Содержание разделов и тем дисциплины

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела	Код компетенции
Тема 1. История клинических исследований. Этапы разработки лекарственного средства.	Что такое «клиническое исследование»? Как создается лекарственный препарат? История вопроса и современное состояние проблемы.	УК-1, УК-2, УК-3
Тема 2. Качественная клиническая практика (Good Clinical Practice): история, причины появления и основные принципы. Законодательная база проведения клинических исследований в России.	Руководство по надлежащей клинической практике (Consolidated Guideline for Good Clinical Practice) Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации фармацевтических продуктов, предназначенных для применения человеком (International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use; ICH):	ОПК-1

	история вопроса. Содержание принципов Качественной клинической практики. Основные документы, регламентирующие проведение клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения в Российской Федерации. Принципы организации и проведения клинических исследований в Центре.	
Тема 3. Виды и фазы клинических исследований. Планирование и дизайн клинического исследования.	Виды клинических исследований (пилотное; рандомизированное; контролируемое; открытое/слепое; проспективное/ретроспетивное и др.). Фазы клинических исследований лекарственных средств (I-IV). Планирование клинического исследование в соответствии с принципами доказательной медицины (тестирование гипотезы, размер выборки, методы рандомизации и т. п.).	ОПК-1, УК-1, УК-2, УК-3
Тема 4. Стороны, принимающие участие в клиническом исследовании. Организация работы исследовательского центра.	Взаимоотношения между сторонами, принимающими участие в клиническом исследовании (спонсор, контрактная исследовательская организация, медицинская организация, главный исследователь, исследовательская группа). Права и обязанности сторон. Документы, регламентирующие взаимоотношения между сторонами. Принципы организации исследовательского центра. Работа исследовательских групп в Центре им. В.А.Алмазова.	УК-1, УК-2, УК-3
Тема 5. Этические нормы проведения клинических исследований. Организация и принципы работы этических комитетов.	История вопроса. Принципы организации этических комитетов. Принципы взаимодействия участников клинического исследования с этическими комитетами. Стандартные операционные процедуры.	ПК-2
Тема 6. Основные документы клинического исследования.	Протокол и брошюра исследования. Информированное согласие. Первичная медицинская документация.	УК-1, УК-2, УК-3
Тема 7. Учет и хранение исследуемого препарата и материалов исследования.	Исследуемые препарат, понятие. Прием, регистрация, учет и хранение исследуемого препарат в исследовательском центре. Первичная медицинская документация, позволяющая контролировать выдачу и возврат исследуемого препарат. Правила учета, хранения и использования других	УК-1, УК-2, УК-3

	материалов исследования.	
Тема 8. Нежелательные явления.	Определение нежелательного явления в клиническом исследовании. Критерии серьезного нежелательного явления. Виды сообщений о нежелательном явлении. Ведение пациента с развившимся нежелательным явлением.	УК-1, УК-2, УК-3
Тема 9. Оформление результатов и опубликование данных клинических исследовании.	Виды и формы отчетов о клиническом исследовании.	ПК-2
Тема 10. Мониторинг, аудит, инспекция. Контроль качества клинических исследований.	Что такое качественно проведенное клиническое исследование. Как контролируется проведение клинического исследования в исследовательском центре. Каким образом эта деятельность регламентирована на государственном уровне. Для чего требуются мониторинг, аудит, инспекции и их понятие.	ОПК-1
Тема 11. Ошибки и обман в клинических исследованиях.	Фальсификация данных клинических исследований. Обман в клинических исследованиях. Виды ошибок.	ОПК-1

5.2 Лекции

Номер раздела и темы	Темы лекции	Объем часов
Тема 1	История клинических исследований. Этапы разработки лекарственного средства.	2
Тема 2	Качественная клиническая практика (Good Clinical Practice): история, причины появления и основные принципы. Законодательная база проведения клинических исследований в России.	4
Тема 3	Виды и фазы клинических исследований. Планирование и дизайн клинического исследования.	4
Тема 4	Стороны, принимающие участие в клиническом исследовании. Организация работы исследовательского центра.	2
Тема 5	Этические нормы проведения клинических исследований. Организация и принципы работы этических комитетов.	2
Тема 6	Основные документы клинического исследования.	4
Тема 7	Учет и хранение исследуемого препарата и материалов исследования.	2
Тема 8	Нежелательные явления.	4
Тема 9	Оформление результатов и опубликование данных клинических исследовании.	2
Тема 10	Мониторинг, аудит, инспекция. Контроль качества клинических исследований.	2
Тема 11	Ошибки и обман в клинических исследованиях. Отклонения	2

	от протокола. Нарушения правил качественной клинической практики.	
Всего:		**30**

5.3. Семинары

Номер раздела и темы	Тема семинара	Объем часов
Тема 4	Стороны, принимающие участие в клиническом исследовании. Организация работы исследовательского центра.	2
Тема 6	Основные документы клинического исследования.	2
Тема 8	Нежелательные явления.	2
Всего:		**6**

5.4. Самостоятельная работа

Самостоятельная работа является неотъемлемой частью всей программы аспирантуры. Главной целью самостоятельной работы является участие в научно - практической работе, научный поиск. Полученные знания должны способствовать развитию навыков использования общенаучных знаний, научной и справочной литературы, самостоятельной творческой работы.

Самостоятельная работа предполагает изучение учебного материала, перенесенного с аудиторных занятий на самостоятельную проработку.

Вопросы для самоподготовки:

№ раздела и темы	Перечень рассматриваемых вопросов для самостоятельного изучения	Кол-во часов
Тема 1. История клинических исследований. Этапы разработки лекарственного средства.	История развития клинической фармакологии.	4
Тема 2. Качественная клиническая практика (Good Clinical Practice): история, причины появления и основные принципы. Законодательная база проведения клинических исследований в России.	Что такое правила ICH-GCP. Когда и почему они возникли. Какие документы регламентируют проведение клинических исследований лекарственных препаратов в нашей стране.	4
Тема 3. Виды и фазы клинических исследований. Планирование и дизайн клинического исследования.	Возможность самостоятельного создания дизайна научного исследования лекарственного препарата (клинического исследования IV фазы)	4
Тема 4. Стороны, принимающие участие в клиническом исследовании. Организация работы исследовательского центра.	Основные функции членов исследовательской группы (главного исследователя, соисследователей, медицинской сестры).	4
Тема 5. Этические нормы проведения клинических исследований. Организация и принципы работы этических комитетов.	Обеспечение безопасности участников клинических исследований.	4

№ раздела и темы	Перечень рассматриваемых вопросов для самостоятельного изучения	Кол-во часов
Тема 6. Основные документы клинического исследования.	Оценка и документировние критериев включения/невкличения в клиническое исследование. Что такое информированное согласие. Процедура подписания информированного согласия.	4
Тема 7. Учет и хранение исследуемого препарата и материалов исследования.	Организация помещения для хранения исследуемого препарата и других материалов.	2
Тема 8. Нежелательные явления.	Составление отчета о нежелательном явлении. Информирование этического комитета о нежелательных явлениях.	4
Тема 9. Оформление результатов и опубликование данных клинических исследовании.	Какие виды отчетов о ходе клинического исследования создают стороны, принимающие участие в организации и проведении клинического исследования.	2
Тема 10. Мониторинг, аудит, инспекция. Контроль качества клинических исследований.	Зачем необходимо контролировать качество проведения клинического исследования. Кто осуществляет эти функции.	2
Тема 11. Ошибки и обман в клинических исследованиях.	В чем опасность фальсификации данных клинических исследований. Как не допустить обман и свести к минимуму возможность ошибок.	2
Всего:		**36**

Аспирант, в соответствии с задачей своего научного исследования приобретает навыки:

- разработки дизайна и протокола исследования по теме диссертации в соответствии с этическими нормами и правилами Качественной клинической практики;
- разработки информированного согласия исследованию (если это предусмотрено дизайном);
- обращения в локальный этический комитет с просьбой рассмотреть материалы планируемого исследования.

6. Организация контроля знаний

В конце цикла «Основы проведения клинических исследований» предусмотрен зачет, который проходит в форме собеседования и ответа на тестовые задания.

Зачет по освоенным разделам дисциплины входит в содержание промежуточной аттестации по итогам второго полугодия и фиксируется в учебном плане аспиранта.

Производится оценка плана протокола исследования с позиции доказательной медицины, а также соответствие выбранных статистических методов анализа поставленным задачам. Шкала оценки - «зачет/незачет»

Примеры типовых оценочных средств:

1. Типовые контрольные задания (проверяемые компетенции: УК-1, УК-2, УК-3, ОПК-1, ПК-2):
   1. Показания к применению данного метода при политравмах.
   2. Диагностические возможности метода цифровой рентгенографии.

2. Типовые тестовые задания (УК-1, УК-3, ОПК-1, ПК-2):
   1. Какие ведомства осуществляют контроль за соблюдением требований радиационной

безопасности в медицинских учреждениях?

а) рентгенорадиологические отделения. Центры Госсанэпиднадзора

б) рентгенорадиологические отделения. Центры Госсанэпиднадзора, Отделения Госкомприроды

в) рентгенорадиологические отделения. Центры Госсанэпиднадзора, Отделения Госкомприроды, Госатомнадзор

г) Центры Госсанэпиднадзора, Госатомнадзор

д) Госатомнадзор

2. Нагрузка на стационарный рентгенодиагностический аппарат общего назначения составляет?

а) 3000 исследований в год

б) 5000 исследований в год

в) 7000-8000 исследований в год

г) свыше 10 000 исследований в год

7. Условия реализации дисциплины

7.1. Кадровое обеспечение

Профессорско-преподавательский состав, обеспечивающий реализацию программы:

- Зав. НИЛ клинических исследований и доказательной медицины д.м.н., доцент О.О.Большакова
- Заведующий отделом трансфера технологий, инноваций и интеллектуальной собственности А.Я. Маликов
- Старший научный сотрудник НИЛ патогенеза и лечения артериальной гипертензии, к.м.н. Н.Э. Звартау
- Зав. НИЛ эпидемиологии ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова», д.м.н. Ротарь О.П.

7.2. Материально-техническое обеспечение

Мультимедийный проектор, ноутбук, аудиторная доска, компьютеры библиотеки Центра с выходом в Интернет.

7.3 Программное обеспечение, профессиональные базы данных, информационные справочные системы, ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимые для освоения дисциплины

1. Программное обеспечение, используемое при осуществлении образовательного процесса по дисциплине:

- Операционная система семейства Windows
- Пакет OpenOffice
- Пакет LibreOffice
- Microsoft Office Standard 2016
- NETOP Vision Classroom Management Software
- Программы на платформе Moodle http://moodle.almazovcentre.ru/, Образовательный портал ФГБУ «НМИЦ им. В. А. Алмазова» Минздрава России.
  САБ «Ирбис 64» - система автоматизации библиотек. Электронный каталог АРМ «Читатель» и Web-Ирбис

2. Профессиональные базы данных, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине:

- Электронная библиотечная система «Медицинская библиотека «MEDLIB.RU» (www.medlib.ru)
- Электронная медицинская библиотека «Консультант врача» (www.rosmedlib.ru)

- Полнотекстовая база данных «ClinicalKey» (www.clinicalkey.com)
- HTS The Biomedical & Life Sciences Collection – 2400 аудиовизуальных презентаций (www.hstalks.com)
- Всемирная база данных статей в медицинских журналах PubMed https://www.ncbi.nlm.nih.gov/
- Научная электронная библиотека http://elibrary.ru/defaultx.asp

3. Информационные справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине:

- Реферативная и наукометрическая база данных «Scopus» (http://www.scopus.com/)
- База данных индексов научного цитирования Web of Science (www.webofscience.com)

4. Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимые для освоения дисциплины:

Поисковые системы Google, Rambler, Yandex http://www.google.ru; http://www.rambler.ru; http://www.yandex.ru/

Мультимедийный словарь перевода слов онлайн Мультитран http://www.multitran.ru/

Университетская информационная система РОССИЯ https://uisrussia.msu.ru

Публикации ВОЗ на русском языке http://www.who.int/publications/list/ru/

- Международные руководства по медицине https://www.guidelines.gov/
- Единое окно доступа к образовательным ресурсам http://window.edu.ru/
- Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ) http://www.femb.ru/feml

7.4. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины:

Основная литература:

1. Общая эпидемиология с основами доказательной медицины: руководство к практическим занятиям [Электронный ресурс] / Бражников А.Ю., Брико Н.И., Кирьянова Е.В., Миндлина А.Я., Покровский В.И., Полибин Р.В., Торчинский Н.В., И.П. Палтышева. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. – Режим доступа : http://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970442555.html
2. Централизация клинических лабораторных исследований [Электронный ресурс] / Кишкун А.А. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. – Режим доступа : http://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970435687.html
3. Назначение и клиническая интерпретация результатов лабораторных исследований [Электронный ресурс] / А. А. Кишкун. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016. - http://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970438732.html

Дополнительная литература :

1. Научная организация учебного процесса [Электронный ресурс] : учебное пособие / Белогурова В.А. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010. – Режим доступа : http://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970414965.html
2. Применение методов статистического анализа для изучения общественного здоровья и здравоохранения [Электронный ресурс] : учебное пособие / Под ред. В.З. Кучеренко. - 4 изд., перераб. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011. – Режим доступа : http://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970419151.html
3. Грачев, С.В. Исследовательские университеты : мировой опыт и приоритеты развития [Электронный ресурс] : / С.В. Грачев. – М. : МИА, 2009. – Режим доступа : https://medlib.ru/library/library/books/134

4. Информационные технологии в управлении здравоохранением Российской Федерации [Электронный ресурс] / Под ред. А.И. Вялкова .- М. : ГЭОТАР-Медиа, 2009. – Режим доступа : http://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970412053.html
5. Проблемы академической мобильности исследователей и методологии исследования [Электронный ресурс] / З.А. Демченко. - Архангельск : ИД САФУ, 2014. – Режим доступа : http://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785261009801.html