

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Факультет промышленной технологии лекарств

Кафедра фармакологии и клинической фармакологии

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
В Т.Ч. ОЦЕНОЧНЫЕ И МЕТОДИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ

Б1.О.04 ДОКУМЕНТАЦИЯ В ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ

Направление подготовки: 06.04.01 Биология

Профиль подготовки: Организация и проведение доклинических исследований лекарственных средств

Формы обучения: очная

Квалификация, присваиваемая выпускникам: Магистр

Год набора: 2023

Срок получения образования: 2 года

Объем: в зачетных единицах: 3 з.е.
в академических часах: 108 ак.ч.

Разработчики:

Кандидат биологических наук, доцент, кафедра фармакологии и клинической фармакологии Ивкин Д. Ю.

Рабочая программа дисциплины составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 06.04.01 Биология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 11.08.2020 № 934, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 432н; "Специалист по организации и управлению научно-исследовательскими и опытно-конструкторскими работами", утвержден приказом Минтруда России от 11.02.2014 № 86н.

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Кафедра фармакологии и клинической фармакологии	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Оковитый С. В.	Рассмотрено	15.09.2022
2	Кафедра фармакологии и клинической фармакологии	Ответственный за образовательную программу	Оковитый С. В.	Согласовано	15.09.2022
3	Методическая комиссия факультета	Председатель методической комиссии/совета	Алексеева Г. М.	Согласовано	23.09.2022

Согласование и утверждение образовательной программы

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	факультет промышленной технологии лекарств	Декан, руководитель подразделения	Куваева Е. В.	Согласовано	23.06.2022, № 11

СОДЕРЖАНИЕ

1. Планируемые результаты обучения по дисциплине, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы	4
2. Место дисциплины в структуре ОП	7
3. Объем дисциплины и виды учебной работы	8
4. Содержание дисциплины	8
4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий	8
4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля	9
4.3. Содержание занятий семинарского типа.	10
4.4. Содержание занятий лекционного типа	10
4.5. Содержание занятий семинарского типа	11
4.6. Содержание самостоятельной работы обучающихся	11
5. Порядок проведения промежуточной аттестации	12
6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины	12
6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы	12
6.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся	13
6.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине	13
6.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование	13
7. Методические материалы по освоению дисциплины	14
8. Оценочные материалы	16

1. Планируемые результаты обучения по дисциплине, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ОПК-6 Способен творчески применять и модифицировать современные компьютерные технологии, работать с профессиональными базами данных, профессионально оформлять и представлять результаты новых разработок

ОПК-6.3 Профессионально оформляет и представляет результаты новых разработок в сфере профессиональной деятельности

Знать:

ОПК-6.3/Зн1 Знать требования к оформлению документации по доклиническим исследованиям.

ОПК-6.3/Зн2 Знать перечень документов для проведения доклинических исследований

Уметь:

ОПК-6.3/Ум1 Уметь оформлять документы по проведению доклинических исследований согласно НЛП.

ОПК-6.3/Ум2 Уметь представлять документацию по проведению доклинических исследований регуляторным органам

ПК-П1 Способен организовать проведение и оформить результаты доклинических исследований лекарственных средств и отдельных испытаний с соблюдением установленных требований

ПК-П1.1 Разрабатывает и оформляет планы и протоколы доклинических исследований в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики

Знать:

ПК-П1.1/Зн1 Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, требования к порядку проведения доклинических исследований лекарственных средств (надлежащая лабораторная практика)

ПК-П1.1/Зн2 Принципы надлежащей лабораторной практики в части, имеющей отношение к выполняемому исследованию

ПК-П1.1/Зн3 Требования к объему и видам доклинических исследований лекарственных средств

ПК-П1.1/Зн11 Методы планирования доклинических исследований лекарственных средств

Уметь:

ПК-П1.1/Ум2 Обосновывать выбранные методы доклинических испытаний, используемое оборудование, расходные материалы, реагенты, тест-системы

ПК-П1.1/Ум4 Обосновывать отклонения от плана исследования

Владеть:

ПК-П1.1/Нв1 Разработка (и) или согласование планов и протоколов доклинических исследований лекарственных средств

ПК-П1.2 Оформляет документацию в доклинической части регистрационного досье на лекарственный препарат

Знать:

ПК-П1.2/Зн1 Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, требования к порядку проведения доклинических исследований лекарственных средств (надлежащая лабораторная практика)

ПК-П1.2/Зн3 Требования к объему и видам доклинических исследований лекарственных средств

ПК-П1.2/Зн10 Правила государственного регулирования обращения лекарственных средств, регуляторные процедуры и прецеденты в отношении лекарственных средств (вопросы безопасности)

Уметь:

ПК-П1.2/Ум1 Анализировать документы доклинической части регистрационного досье, планы, протоколы и отчеты о доклинических исследованиях лекарственных средств

ПК-П1.2/Ум8 Осуществлять поиск и анализ регуляторной и научной информации для решения профессиональных задач в области доклинических исследований лекарственных средств и их безопасности

Владеть:

ПК-П1.2/Нв9 Оценка данных о свойствах испытуемых объектов и/или об их безопасности для здоровья людей и/или окружающей среды

ПК-П1.2/Нв10 Оформление документации в доклинической части регистрационного досье на лекарственный препарат

ПК-П3 Способен руководить и управлять доклиническими исследованиями лекарственных средств

ПК-П3.1 Осуществляет руководство разработкой планов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов

Знать:

ПК-П3.1/Зн1 Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза

ПК-П3.1/Зн2 Требования к порядку проведения доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов

ПК-ПЗ.1/Зн3 Требования к объему и видам доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов

ПК-ПЗ.1/Зн10 Методы планирования экспериментов и научных исследований, применяемые в доклинических исследованиях лекарственных средств и клинических исследованиях лекарственных препаратов

Уметь:

ПК-ПЗ.1/Ум1 Планировать и организовывать проведение доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов

ПК-ПЗ.1/Ум3 Анализировать результаты исследований и условия их проведения

ПК-ПЗ.1/Ум4 Управлять проектами по доклиническим исследованиям лекарственных средств и клиническим исследованиям лекарственных препаратов

Владеть:

ПК-ПЗ.1/Нв1 Руководство разработкой планов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов

ПК-П2 Способен планировать и координировать ресурсное обеспечение проектов по проведению доклинических исследований по заданной тематике

ПК-П2.2 Осуществляет работы по планированию ресурсного обеспечения, в том числе составляет сметную документацию на реализацию научно-исследовательских проектов по доклиническим исследованиям

Знать:

ПК-П2.2/Зн1 Законодательство Российской Федерации и международные нормативные документы в соответствующей области знаний

ПК-П2.2/Зн2 Методы экономических исследований эффективности научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ

ПК-П2.2/Зн3 Методы анализа создания и развития производства объектов техники и оказания услуг

Уметь:

ПК-П2.2/Ум1 Применять актуальную нормативную документацию в области научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ

ПК-П2.2/Ум2 Применять методы экономических исследований эффективности научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ

Владеть:

ПК-П2.2/Нв2 Проведение анализа и определение источников финансирования научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ

2. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина Б1.О.04 «Документация в доклинических исследованиях» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 3.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.02 Доклинические исследования лекарственных средств;

Б1.В.03 Качественный и количественный анализ испытуемых субстанций;

Б1.О.01 Организация работы медико-биологической клиники (вивария);

Б2.О.01(У) учебная практика, практика по направлению профессиональной деятельности;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.05 Биомедицинская статистика;

Б1.О.02 Доклинические исследования лекарственных средств;

Б1.В.05 Организация деятельности службы обеспечения качества доклинических исследований;

Б3.О.01 Подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы;

Б2.О.02(П) производственная практика, практика по профилю профессиональной деятельности;

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

3. Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Третий семестр	108	3	41	5	12	24	65	Зачет (2)
Всего	108	3	41	5	12	24	65	2

4. Содержание дисциплины

4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

Наименование раздела, темы	Всего	Консультации в период теоретического обучения в.т.ч. Аудиторная контактная работа	Лекции	в.т.ч. Аудиторная контактная работа	Практические занятия в.т.ч. Аудиторная контактная работа	Самостоятельная работа студента	Планируемые результаты обучения, соответствующие с результатами освоения программы
Раздел 1. Документация в доклинических исследованиях	106	5	12	12	24	65	ОПК-6.3 ПК-П1.1 ПК-П1.2 ПК-П2.2 ПК-П3.1
Тема 1.1. Виды документации в доклинических исследованиях	11		2	2	2	7	
Тема 1.2. Документация взаимодействия Заказчик-Исполнитель	13		2	2	4	7	
Тема 1.3. Ветеринарные документы	11		2	2	2	7	
Тема 1.4. Документы по персоналу	16		2	2	4	10	
Тема 1.5. Документы на оборудование и помещения	16		2	2	4	10	
Тема 1.6. Документы текущего исследования. Досье на исследование	23	2	2	2	4	15	
Тема 1.7. Стандартные операционные процедуры.	16	3	3		4	9	

Аудиты									
Итого	106	5	5	12	12	24	24	65	

4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

Раздел 1. Документация в доклинических исследованиях

Тема 1.1. Виды документации в доклинических исследованиях

Документация на тест-системы и объект исследования, на оборудование, персонал и помещения, корма, подстил, утилизацию мусора. Первичная документация. Техническое задание, коммерческое предложение, договоры. Акты, рабочие журналы, должностные инструкции. Отчёт.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Контроль самостоятельной работы
Отчет по практической работе

Тема 1.2. Документация взаимодействия Заказчик-Исполнитель

КП, ТЗ, договор, акты передачи образцов, акт приёмки выполненных работ, отчёт.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Контроль самостоятельной работы
Отчет по практической работе

Тема 1.3. Ветеринарные документы

Вет. свидетельства, журналы, протоколы ветеринарного и клинического осмотров, сертификаты качества на подстил и корм

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Контроль самостоятельной работы
Отчет по практической работе

Тема 1.4. Документы по персоналу

Досье на персонал

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Контроль самостоятельной работы
Отчет по практической работе

Тема 1.5. Документы на оборудование и помещения

Поверка, валидация, графики уборки, листы фиксации температуры и влажности. Рабочие инструкции

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Контроль самостоятельной работы
Отчет по практической работе

Тема 1.6. Документы текущего исследования. Досье на исследование

План-протокол, отклонения к плану-протоколу, первичная документация, рабочие журналы, приложения к отчёту, отчёт. Документы руководителя исследования, службы обеспечения качества, исполнителей.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Контроль самостоятельной работы
Отчет по практической работе
<i>Тема 1.7. Стандартные операционные процедуры. Аудиты</i>
Перечень СОП, административные СОПы, манипуляции с животными, лабораторные работы, оборудование, БЭК, содержание животных
Текущий контроль
Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Контроль самостоятельной работы
Отчет по практической работе

4.3. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Консультации в период теоретического обучения (5 ч.)

Раздел 1. Документация в доклинических исследованиях (5 ч.)

Тема 1.1. Виды документации в доклинических исследованиях

Тема 1.2. Документация взаимодействия Заказчик-Исполнитель

Тема 1.3. Ветеринарные документы

Тема 1.4. Документы по персоналу

Тема 1.5. Документы на оборудование и помещения

Тема 1.6. Документы текущего исследования. Досье на исследование (2 ч.)

Консультации по сложным вопросам дисциплины

Тема 1.7. Стандартные операционные процедуры. Аудиты (3 ч.)

Консультация по сложным вопросам дисциплины

4.4. Содержание занятий лекционного типа.

Очная форма обучения. Лекции (12 ч.)

Раздел 1. Документация в доклинических исследованиях (12 ч.)

Тема 1.1. Виды документации в доклинических исследованиях (2 ч.)

Лекция о видах документации, используемой в ДКИ

Тема 1.2. Документация взаимодействия Заказчик-Исполнитель (2 ч.)

Лекция по текущей теме

Тема 1.3. Ветеринарные документы (2 ч.)

Лекция по текущей теме

Тема 1.4. Документы по персоналу (2 ч.)

Лекция по текущей теме

Тема 1.5. Документы на оборудование и помещения (2 ч.)

Лекция по текущей теме

Тема 1.6. Документы текущего исследования. Досье на исследование (2 ч.)

Лекция по текущей теме

Тема 1.7. Стандартные операционные процедуры. Аудиты

4.5. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Практические занятия (24 ч.)

Раздел 1. Документация в доклинических исследованиях (24 ч.)

Тема 1.1. Виды документации в доклинических исследованиях (2 ч.)

Практическое занятие с документами ДКИ

Тема 1.2. Документация взаимодействия Заказчик-Исполнитель (4 ч.)

Практическое занятие по документам по взаимодействию со Спонсором

Тема 1.3. Ветеринарные документы (2 ч.)

Практическое занятие по ветеринарным документам

Тема 1.4. Документы по персоналу (4 ч.)

Практическое занятие по документам на сотрудников испытательной лаборатории, участвующих в исследовании. Досье на персонал. Обучение

Тема 1.5. Документы на оборудование и помещения (4 ч.)

Практическое занятие с документами на испытательное оборудование, планами экспликации

Тема 1.6. Документы текущего исследования. Досье на исследование (4 ч.)

Практическое занятие с документами внутри исследования. Исследование на нескольких испытательных площадках

Тема 1.7. Стандартные операционные процедуры. Аудиты (4 ч.)

Практическое занятие с документами: СОПы, протоколы аудитов

4.6. Содержание самостоятельной работы обучающихся

Очная форма обучения. Самостоятельная работа студента (65 ч.)

Раздел 1. Документация в доклинических исследованиях (65 ч.)

Тема 1.1. Виды документации в доклинических исследованиях (7 ч.)

Самостоятельная работа с методическими материалами, образцами документов и НД

Тема 1.2. Документация взаимодействия Заказчик-Исполнитель (7 ч.)

Самостоятельная работа с методическими материалами, образцами документов и НД

Тема 1.3. Ветеринарные документы (7 ч.)

Самостоятельная работа с методическими материалами, образцами документов и НД

Тема 1.4. Документы по персоналу (10 ч.)

Самостоятельная работа с методическими материалами, образцами документов и НД

Тема 1.5. Документы на оборудование и помещения (10 ч.)

Самостоятельная работа с методическими материалами, образцами документов и НД

Тема 1.6. Документы текущего исследования. Досье на исследование (15 ч.)

Самостоятельная работа с методическими материалами, образцами документов и НД

Тема 1.7. Стандартные операционные процедуры. Аудиты (9 ч.)

Самостоятельная работа с методическими материалами, образцами документов и НД

5. Порядок проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация: Зачет, Третий семестр.

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в форме зачета. В рамках проведения зачета преподаватель оценивает результат автоматизированного тестирования по дисциплине.

1. Зачет проводится в период теоретического обучения. Не допускается проведение зачета на последних аудиторных занятиях.
2. Преподаватель принимает зачет только при условии прохождения студентом идентификации в установленном порядке.
3. Результат зачета объявляется студенту непосредственно после его сдачи, затем выставляется в электронную экзаменационную ведомость. Оценка проставляется в электронную ведомость, в случае неявки студента для сдачи зачета в электронной ведомости вместо оценки делается запись «не явился».

Тестирование проводится в электронной информационно-образовательной среде СПХФУ с применением SafeExam Browser и видеофиксации процесса прохождения промежуточной аттестации. Тестирование проводится с ограничением по времени не более 1 минуты на одно тестовое задание, не более 70 минут на тестирование в целом.

Студенту для получения положительного результата предоставляется 1 попытка для прохождения тестирования.

Оценивание осуществляется следующим образом:

60% правильных ответов и более - "зачтено"

менее 60% правильных ответов - "не зачтено"

Если по итогам проведённой промежуточной аттестации хотя бы одна из компетенций не сформирована на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется оценка «не зачтено».

6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

1. Сатаева, Д. М. Система менеджмента качества: управление документированной информацией: учебное пособие / Д. М. Сатаева,. - Система менеджмента качества: управление документированной информацией - Саратов: Вузовское образование, 2018. - 108 с. - 978-5-4487-0295-2. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/76991.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

2. Статистика в биомедицине, фармации и фармацевтике: учебное пособие / Н. Н. Зубов, В. И. Кувакин, С. З. Умаров, Ю. Г. Ильинова, Е. А. Зима; под общ. ред. И. А. Наркевича. - Москва: КноРус, 2019. - 300 с. - 978-5-406-07782-5. - Текст: непосредственный.

Дополнительная литература

1. Бузлама, А.В. Доклинические исследования лекарственных веществ: учебное пособие / А.В. Бузлама. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 384 - ISBN 978-5-9704-3935-7. - Текст: непосредственный.

6.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся

Профессиональные базы данных

1. eLibrary.ru - Портал научных публикаций

2. <https://www.gost.ru/> - Официальный сайт Федеральной службы государственной статистики Российской Федерации

Ресурсы «Интернет»

1. <http://www.elsevierscience.ru> - Elsevier : [издатель научно-технической, медицинской литературы] / Elsevier Science and Technology (S&T)

2. <https://cyberleninka.ru> - Научная электронная библиотека «Киберленинка»

3. <http://www.studentlibrary.ru> - ЭБС «Консультант студента» : / ООО «Политехресурс». – Москва

6.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине

Перечень программного обеспечения

(обновление производится по мере появления новых версий программы)

Не используется.

Перечень информационно-справочных систем

(обновление выполняется еженедельно)

Не используется.

6.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование

Для обеспечения реализации дисциплины используется оборудование общего назначения, специализированное оборудование, оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья, наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий по списку.

Специализированная многофункциональная учебная аудитория для проведения учебных занятий лекционного типа, семинарского типа (практических занятий), лабораторных занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, в том числе, для организации практической подготовки обучающихся, подтверждающая наличие материально-технического обеспечения,

с перечнем основного оборудования:

проектор, персональные компьютеры с возможностью подключения к сети Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду лицензиата, учебная мебель для педагогического работника и обучающихся (столы и стулья), экран для проектора, мобильная маркерная доска

Помещение для самостоятельной работы обучающихся, подтверждающее наличие материально-технического обеспечения,

с перечнем основного оборудования:

персональные компьютеры с возможностью подключения к сети Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду лицензиата, учебная мебель для педагогического работника и обучающихся (столы и стулья), маркерная доска

Помещение для самостоятельной работы обучающихся, подтверждающее наличие материально-технического обеспечения, с перечнем основного оборудования:
персональные компьютеры с возможностью подключения к сети Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду лицензиата, учебная мебель для педагогического работника и обучающихся (столы и стулья), маркерная доска
Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья (место размещения - учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости));
Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION - предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения;
Электронный ручной видеоувеличитель Bigger D2.5-43 TV - предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста;
Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» РМ-6-1 (заушный индиктор) - портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации.

7. Методические материалы по освоению дисциплины

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине проводятся учебные занятия и выполняется самостоятельная работа. По вопросам, возникающим в процессе выполнения самостоятельной работы, проводятся консультации.

Для организации и контроля самостоятельной работы обучающихся, а также проведения консультаций применяются информационно-коммуникационные технологии:

Информирование: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3799>

Консультирование: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3799>

Контроль: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3799>

Размещение учебных материалов: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3799>

Учебно-методическое обеспечение:

Ивкин Д.Ю., Семивеличенко Е.Д.,. Название курса в мудл : Документация в доклинических исследованиях / Ивкин Д.Ю., Семивеличенко Е.Д.; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2022. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3799>. — Режим доступа: для авторизованных пользователей.

Методические указания по формам работы

Консультации в период теоретического обучения

Консультации в период теоретического обучения предназначены для разъяснения порядка выполнения самостоятельной работы и ответа на сложные вопросы в изучении дисциплины. В рамках консультаций проводится контроль выполнения обучающимся самостоятельной работы. Контроль осуществляется в следующей форме:

Реферата

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой краткое изложение в письменном виде полученных результатов теоретического анализа определенной научной (учебно-исследовательской) темы, где автор раскрывает суть исследуемой проблемы, приводит различные точки зрения, а также собственные взгляды на нее.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы рефератов

Лекции

Лекции предназначены для сообщения обучающимся необходимого для изучения дисциплины объема теоретического материала. В рамках лекций преподавателем могут реализовываться следующие интерактивные образовательные технологии: лекция с ошибками, вебинар.

Семинар

Семинарские занятия предусматривают применение преподавателем различных интерактивных образовательных технологий и активных форм обучения: мини-конференция. Текущий контроль знаний осуществляется на семинарских занятиях и проводится в форме:

Тест

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой систему стандартизированных заданий, позволяющую автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: спецификация банка тестовых заданий

Доклада, сообщения

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой публичное выступление по представлению полученных результатов решения определенной учебно-практической, учебно-исследовательской или научной темы.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы докладов, сообщений.

ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

1. Планируемые результаты обучения, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

ОПК-6 Способен творчески применять и модифицировать современные компьютерные технологии, работать с профессиональными базами данных, профессионально оформлять и представлять результаты новых разработок

ОПК-6.3 Профессионально оформляет и представляет результаты новых разработок в сфере профессиональной деятельности

Знать:

ОПК-6.3/Зн1 Знать требования к оформлению документации по доклиническим исследованиям.

ОПК-6.3/Зн2 Знать перечень документов для проведения доклинических исследований

Уметь:

ОПК-6.3/Ум1 Уметь оформлять документы по проведению доклинических исследований согласно НЛП.

ОПК-6.3/Ум2 Уметь представлять документацию по проведению доклинических исследований регуляторным органам

ПК-П1 Способен организовать проведение и оформить результаты доклинических исследований лекарственных средств и отдельных испытаний с соблюдением установленных требований

ПК-П1.1 Разрабатывает и оформляет планы и протоколы доклинических исследований в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики

Знать:

ПК-П1.1/Зн1 Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, требования к порядку проведения доклинических исследований лекарственных средств (надлежащая лабораторная практика)

ПК-П1.1/Зн2 Принципы надлежащей лабораторной практики в части, имеющей отношение к выполняемому исследованию

ПК-П1.1/Зн3 Требования к объему и видам доклинических исследований лекарственных средств

ПК-П1.1/Зн11 Методы планирования доклинических исследований лекарственных средств

Уметь:

ПК-П1.1/Ум2 Обосновывать выбранные методы доклинических испытаний,

используемое оборудование, расходные материалы, реагенты, тест-системы

ПК-П1.1/Ум4 Обосновывать отклонения от плана исследования

Владеть:

ПК-П1.1/Нв1 Разработка (и) или согласование планов и протоколов доклинических исследований лекарственных средств

ПК-П1.2 Оформляет документацию в доклинической части регистрационного досье на лекарственный препарат

Знать:

ПК-П1.2/Зн1 Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, требования к порядку проведения доклинических исследований лекарственных средств (надлежащая лабораторная практика)

ПК-П1.2/Зн3 Требования к объему и видам доклинических исследований лекарственных средств

ПК-П1.2/Зн10 Правила государственного регулирования обращения лекарственных средств, регуляторные процедуры и прецеденты в отношении лекарственных средств (вопросы безопасности)

Уметь:

ПК-П1.2/Ум1 Анализировать документы доклинической части регистрационного досье, планы, протоколы и отчеты о доклинических исследованиях лекарственных средств

ПК-П1.2/Ум8 Осуществлять поиск и анализ регуляторной и научной информации для решения профессиональных задач в области доклинических исследований лекарственных средств и их безопасности

Владеть:

ПК-П1.2/Нв9 Оценка данных о свойствах испытуемых объектов и/или об их безопасности для здоровья людей и/или окружающей среды

ПК-П1.2/Нв10 Оформление документации в доклинической части регистрационного досье на лекарственный препарат

ПК-П3 Способен руководить и управлять доклиническими исследованиями лекарственных средств

ПК-П3.1 Осуществляет руководство разработкой планов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов

Знать:

ПК-П3.1/Зн1 Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза

ПК-ПЗ.1/Зн2 Требования к порядку проведения доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов

ПК-ПЗ.1/Зн3 Требования к объему и видам доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов

ПК-ПЗ.1/Зн10 Методы планирования экспериментов и научных исследований, применяемые в доклинических исследованиях лекарственных средств и клинических исследованиях лекарственных препаратов

Уметь:

ПК-ПЗ.1/Ум1 Планировать и организовывать проведение доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов

ПК-ПЗ.1/Ум3 Анализировать результаты исследований и условия их проведения

ПК-ПЗ.1/Ум4 Управлять проектами по доклиническим исследованиям лекарственных средств и клиническим исследованиям лекарственных препаратов

Владеть:

ПК-ПЗ.1/Нв1 Руководство разработкой планов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов

ПК-П2 Способен планировать и координировать ресурсное обеспечение проектов по проведению доклинических исследований по заданной тематике

ПК-П2.2 Осуществляет работы по планированию ресурсного обеспечения, в том числе составляет сметную документацию на реализацию научно-исследовательских проектов по доклиническим исследованиям

Знать:

ПК-П2.2/Зн1 Законодательство Российской Федерации и международные нормативные документы в соответствующей области знаний

ПК-П2.2/Зн2 Методы экономических исследований эффективности научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ

ПК-П2.2/Зн3 Методы анализа создания и развития производства объектов техники и оказания услуг

Уметь:

ПК-П2.2/Ум1 Применять актуальную нормативную документацию в области научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ

ПК-П2.2/Ум2 Применять методы экономических исследований эффективности научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ

Владеть:

ПК-П2.2/Нв2 Проведение анализа и определение источников финансирования научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ

ПК-П2.2/Нв3 Проведение работ по составлению сметной документации на проведение научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ

2. Шкала оценивания

2.1. Уровни овладения

Компетенция: ОПК-6 Способен творчески применять и модифицировать современные компьютерные технологии, работать с профессиональными базами данных, профессионально оформлять и представлять результаты новых разработок.

Индикатор достижения компетенции: ОПК-6.3 Профессионально оформляет и представляет результаты новых разработок в сфере профессиональной деятельности.

Уровень	Характеристика
Повышенный	Знает требования к оформлению документации по доклиническим исследованиям. Знает перечень документов для проведения доклинических исследований. Умеет оформлять документы по проведению доклинических исследований согласно НЛП. Умеет представлять документацию по проведению доклинических исследований регуляторным органам.
Базовый	Знает требования к оформлению документации по доклиническим исследованиям. Знает перечень документов для проведения доклинических исследований. Допускает ошибки, которые исправляет самостоятельно. Умеет оформлять документы по проведению доклинических исследований согласно НЛП. Умеет представлять документацию по проведению доклинических исследований регуляторным органам.
Пороговый	Знает требования к оформлению документации по доклиническим исследованиям. Знает перечень документов для проведения доклинических исследований. Допускает ошибки, которые исправляет под руководством преподавателя. Умеет оформлять документы по проведению доклинических исследований согласно НЛП. Допускает ошибки, которые исправляет под руководством преподавателя.
Ниже порогового	Не знает требования к оформлению документации по доклиническим исследованиям. Не знает перечень документов для проведения доклинических исследований. Не умеет оформлять документы по проведению доклинических исследований согласно НЛП. Не умеет представлять документацию по проведению доклинических исследований регуляторным органам. Допускает систематические ошибки, которые не может исправить под руководством преподавателя.

Компетенция: ПК-III Способен организовать проведение и оформить результаты доклинических исследований лекарственных средств и отдельных испытаний с соблюдением установленных требований.

Индикатор достижения компетенции: ПК-III.1 Разрабатывает и оформляет планы и протоколы доклинических исследований в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики.

Уровень	Характеристика
Повышенный	<p>Знает требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, требования к проведению доклинических исследований лекарственных средств (НЛП). Знает принципы НЛП в части, имеющей отношение к выполняемому исследованию. Знает требования к объему и видам доклинических исследований лекарственных средств. Знает методы планирования доклинических исследований лекарственных средств.</p> <p>Умеет обосновывать выбранные методы доклинических испытаний, используемое оборудование, расходные материалы, реагенты, тест-системы. Умеет обосновывать отклонения от плана исследования.</p> <p>Владеет навыками разработки (и) или согласования планов и протоколов доклинических исследований лекарственных средств</p>
Базовый	<p>Знает требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, требования к проведению доклинических исследований лекарственных средств (НЛП). Знает принципы НЛП в части, имеющей отношение к выполняемому исследованию. Знает требования к объему и видам доклинических исследований лекарственных средств. Знает методы планирования доклинических исследований лекарственных средств.</p> <p>Умеет обосновывать выбранные методы доклинических испытаний, используемое оборудование, расходные материалы, реагенты, тест-системы. Умеет обосновывать отклонения от плана исследования.</p> <p>Владеет навыками разработки (и) или согласования планов и протоколов доклинических исследований лекарственных средств.</p> <p>Допускает ошибки, которые исправляет самостоятельно.</p>
Пороговый	<p>Знает принципы НЛП в части, имеющей отношение к выполняемому исследованию. Знает требования к объему и видам доклинических исследований лекарственных средств. Умеет обосновывать выбранные методы доклинических испытаний, используемое оборудование, расходные материалы, реагенты, тест-системы. Умеет обосновывать отклонения от плана исследования.</p> <p>Владеет навыками разработки (и) или согласования планов и протоколов доклинических исследований лекарственных средств.</p> <p>Допускает ошибки, которые исправляет под руководством преподавателя.</p>
Ниже порогового	<p>Не знает требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского</p>

	<p>экономического союза, требования к проведению доклинических исследований лекарственных средств (НЛП). Не знает принципы НЛП в части, имеющей отношение к выполняемому исследованию. Не знает требования к объему и видам доклинических исследований лекарственных средств. Не знает методы планирования доклинических исследований лекарственных средств.</p> <p>Не умеет обосновывать выбранные методы доклинических испытаний, используемое оборудование, расходные материалы, реагенты, тест-системы. Не умеет обосновывать отклонения от плана исследования. Не владеет навыками разработки (и) или согласования планов и протоколов доклинических исследований лекарственных средств. Допускает ошибки, которые не может исправить под руководством преподавателя.</p>
--	--

Индикатор достижения компетенции: ПК-П1.2 Оформляет документацию в доклинической части регистрационного досье на лекарственный препарат.

Уровень	Характеристика
Повышенный	<p>Знает требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, требования к проведению доклинических исследований лекарственных средств (НЛП). Знает принципы НЛП в части, имеющей отношение к выполняемому исследованию. Знает требования к объему и видам доклинических исследований лекарственных средств. Знает правила государственного регулирования обращения лекарственных средств, регуляторные процедуры и прецеденты в отношении лекарственных средств (вопросы безопасности).</p> <p>Умеет анализировать документы доклинической части регистрационного досье, планы, протоколы и отчеты о доклинических исследованиях лекарственных средств. Умеет осуществлять поиск и анализ регуляторной и научной информации для решения профессиональных задач в области доклинических исследований лекарственных средств и их безопасности.</p> <p>Владеет навыками оценки данных о свойствах испытуемых объектов и/или об их безопасности для здоровья людей и/или окружающей среды. Владеет навыками оформления документации в доклинической части регистрационного досье на лекарственный препарат.</p>
Базовый	<p>Знает требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, требования к проведению доклинических исследований лекарственных средств (НЛП). Знает принципы НЛП в части, имеющей отношение к выполняемому исследованию. Знает требования к объему и видам доклинических исследований лекарственных средств. Знает правила государственного регулирования обращения лекарственных средств, регуляторные процедуры и прецеденты в отношении лекарственных средств (вопросы безопасности).</p> <p>Умеет анализировать документы доклинической части регистрационного досье, планы, протоколы и отчеты о доклинических исследованиях лекарственных средств. Умеет осуществлять поиск и анализ регуляторной и научной информации для решения</p>

	<p>профессиональных задач в области доклинических исследований лекарственных средств и их безопасности.</p> <p>Владеет навыками оценки данных о свойствах испытуемых объектов и/или об их безопасности для здоровья людей и/или окружающей среды. Владеет навыками оформления документации в доклинической части регистрационного досье на лекарственный препарат.</p> <p>Допускает ошибки, которые исправляет самостоятельно.</p>
Пороговый	<p>Знает принципы НЛП в части, имеющей отношение к выполняемому исследованию. Знает требования к объему и видам доклинических исследований лекарственных средств. Знает правила государственного регулирования обращения лекарственных средств, регуляторные процедуры и прецеденты в отношении лекарственных средств (вопросы безопасности).</p> <p>Умеет анализировать документы доклинической части регистрационного досье, планы, протоколы и отчеты о доклинических исследованиях лекарственных средств.</p> <p>Владеет навыками оценки данных о свойствах испытуемых объектов и/или об их безопасности для здоровья людей и/или окружающей среды. Допускает ошибки, которые исправляет под руководством преподавателя.</p>
Ниже порогового	<p>Не знает требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, требования к проведению доклинических исследований лекарственных средств (НЛП). Не знает принципы НЛП в части, имеющей отношение к выполняемому исследованию. Не знает требования к объему и видам доклинических исследований лекарственных средств. Не знает правила государственного регулирования обращения лекарственных средств, регуляторные процедуры и прецеденты в отношении лекарственных средств (вопросы безопасности).</p> <p>Не умеет анализировать документы доклинической части регистрационного досье, планы, протоколы и отчеты о доклинических исследованиях лекарственных средств. Не умеет осуществлять поиск и анализ регуляторной и научной информации для решения профессиональных задач в области доклинических исследований лекарственных средств и их безопасности.</p> <p>Не владеет навыками оценки данных о свойствах испытуемых объектов и/или об их безопасности для здоровья людей и/или окружающей среды. Не владеет навыками оформления документации в доклинической части регистрационного досье на лекарственный препарат.</p> <p>Допускает ошибки, которые не может исправить под руководством преподавателя.</p>

Компетенция: ПК-П2 Способен планировать и координировать ресурсное обеспечение проектов по проведению доклинических исследований по заданной тематике.

Индикатор достижения компетенции: ПК-П2.2 Осуществляет работы по планированию ресурсного обеспечения, в том числе составляет сметную документацию на реализацию научно-исследовательских проектов по доклиническим исследованиям.

Уровень	Характеристика
Повышенный	<p>Знает законодательство Российской Федерации и международные нормативные документы в соответствующей области знаний. Знает методы экономических исследований эффективности научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ. Знает методы анализа создания и развития производства объектов техники и оказания услуг.</p> <p>Умеет применять актуальную нормативную документацию в области научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ. Умеет применять методы экономических исследований эффективности научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ.</p> <p>Владеет навыками проведения анализа и определения источников финансирования научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ. Владеет навыками проведения работ по составлению сметной документации на проведение научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ.</p>
Базовый	<p>Знает законодательство Российской Федерации и международные нормативные документы в соответствующей области знаний. Знает методы экономических исследований эффективности научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ. Знает методы анализа создания и развития производства объектов техники и оказания услуг.</p> <p>Умеет применять актуальную нормативную документацию в области научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ. Умеет применять методы экономических исследований эффективности научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ.</p> <p>Владеет навыками проведения анализа и определения источников финансирования научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ. Владеет навыками проведения работ по составлению сметной документации на проведение научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ.</p> <p>Допускает ошибки, которые исправляет самостоятельно.</p>
Пороговый	<p>Знает законодательство Российской Федерации и международные нормативные документы в соответствующей области знаний. Умеет применять актуальную нормативную документацию в области научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ. Умеет применять методы экономических исследований эффективности научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ.</p> <p>Владеет навыками проведения анализа и определения источников финансирования научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ. Допускает ошибки, которые исправляет при помощи преподавателя.</p>
Ниже порогового	<p>Не знает законодательство Российской Федерации и международные нормативные документы в соответствующей области знаний. Не знает методы экономических исследований эффективности научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ. Не знает методы анализа создания и развития производства объектов техники и оказания услуг.</p>

	<p>Не умеет применять актуальную нормативную документацию в области научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ. Не умеет применять методы экономических исследований эффективности научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ.</p> <p>Не владеет навыками проведения анализа и определения источников финансирования научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ. Не владеет навыками проведения работ по составлению сметной документации на проведение научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ.</p> <p>Допускает ошибки, которые не может исправить под руководством преподавателя.</p>
--	---

Компетенция: ПК-ПЗ Способен руководить и управлять доклиническими исследованиями лекарственных средств.

Индикатор достижения компетенции: ПК-ПЗ.1 Осуществляет руководство разработкой планов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов.

Уровень	Характеристика
Повышенный	<p>Знает требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза. Знает требования к порядку проведения доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов. Знает требования к объему и видам доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов. Знает методы планирования экспериментов и научных исследований, применяемые в доклинических исследованиях лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов.</p> <p>Умеет планировать и организовывать проведение доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов. Умеет анализировать результаты исследований и условия их проведения. Умеет управлять проектами по доклиническим исследованиям лекарственных средств и клиническим исследованиям лекарственных препаратов.</p> <p>Владеет навыками руководства разработкой планов доклинических исследований и клинических исследований лекарственных препаратов.</p>
Базовый	<p>Знает требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза. Знает требования к порядку проведения доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов. Знает требования к объему и видам доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов. Знает методы планирования экспериментов и научных исследований, применяемые в доклинических исследованиях лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов.</p> <p>Умеет планировать и организовывать проведение доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов. Умеет анализировать результаты</p>

	<p>исследований и условия их проведения. Умеет управлять проектами по доклиническим исследованиям лекарственных средств и клиническим исследованиям лекарственных препаратов.</p> <p>Владеет навыками руководства разработкой планов доклинических исследований и клинических исследований лекарственных препаратов.</p> <p>Допускает ошибки, которые исправляет самостоятельно.</p>
Пороговый	<p>Знает требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза. Знает требования к порядку проведения доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов. Знает требования к объему и видам доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов. Знает методы планирования экспериментов и научных исследований, применяемые в доклинических исследованиях лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов.</p> <p>Умеет планировать и организовывать проведение доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов. Умеет анализировать результаты исследований и условия их проведения. Владеет навыками руководства разработкой планов доклинических исследований и клинических исследований лекарственных препаратов.</p> <p>Допускает ошибки, которые исправляет под руководством преподавателя.</p>
Ниже порогового	<p>Не знает требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза. Не знает требования к порядку проведения доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов. Не знает требования к объему и видам доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов. Не знает методы планирования экспериментов и научных исследований, применяемые в доклинических исследованиях лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов.</p> <p>Не умеет планировать и организовывать проведение доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов. Не умеет анализировать результаты исследований и условия их проведения. Не умеет управлять проектами по доклиническим исследованиям лекарственных средств и клиническим исследованиям лекарственных препаратов.</p> <p>Не владеет навыками руководства разработкой планов доклинических исследований и клинических исследований лекарственных препаратов.</p> <p>Допускает ошибки, которые не может исправить под руководством преподавателя.</p>

3. Контрольные мероприятия по дисциплине

Вид контроля	Форма контроля/Оценочное средство
Текущий контроль	Контроль самостоятельной работы

	Отчет по практической работе
Промежуточная аттестация	Зачет

№ п/п	Наименование раздела	Контролируемые ИДК	Вид контроля/ используемые оценочные материалы	
			Текущий	Промежут. аттестация
1	Документация в доклинических исследованиях	ОПК-6.3 ПК-П1.1 ПК-П1.2 ПК-П2.2 ПК-П3.1	Контроль самостоятельной работы Отчет по практической работе	Зачет

4. Оценочные материалы текущего контроля

Раздел 1. Документация в доклинических исследованиях

Контролируемые ИДК: ОПК-6.3 ПК-П1.1 ПК-П3.1 ПК-П1.2 ПК-П2.2

Тема 1.1. Виды документации в доклинических исследованиях

Форма контроля/оценочное средство: Контроль самостоятельной работы

Вопросы/Задания:

1. Самостоятельное изучение темы по методическим рекомендациям и нормативным документам.

Оценка знаний, которые студент приобрел после самостоятельного изучения материала

Форма контроля/оценочное средство: Отчет по практической работе

Вопросы/Задания:

1. Представьте на проверку отчет о практической работе в соответствии с требованиями

Требования к отчету:

Оценивается в категориях зачтено-не зачтено

Тема 1.2. Документация взаимодействия Заказчик-Исполнитель

Форма контроля/оценочное средство: Контроль самостоятельной работы

Вопросы/Задания:

1. Самостоятельное изучение темы по методическим рекомендациям и нормативным документам.

Оценка знаний, которые студент приобрел после самостоятельного изучения материала

Форма контроля/оценочное средство: Отчет по практической работе

Вопросы/Задания:

1. Представьте на проверку отчет о практической работе в соответствии с требованиями.

Требования к отчету:

Оценивается в категориях зачтено-не зачтено

Тема 1.3. Ветеринарные документы

Форма контроля/оценочное средство: Контроль самостоятельной работы

Вопросы/Задания:

1. Самостоятельное изучение темы по методическим рекомендациям и нормативным документам.

Оценка знаний, которые студент приобрел после самостоятельного изучения материала

Форма контроля/оценочное средство: Отчет по практической работе

Вопросы/Задания:

1. Представьте на проверку отчет о практической работе в соответствии с требованиями

Требования к отчету:

Оценивается в категориях зачтено-не зачтено

Тема 1.4. Документы по персоналу

Форма контроля/оценочное средство: Контроль самостоятельной работы

Вопросы/Задания:

1. Самостоятельное изучение темы по методическим рекомендациям и нормативным документам.

Оценка знаний, которые студент приобрел после самостоятельного изучения материала

Форма контроля/оценочное средство: Отчет по практической работе

Вопросы/Задания:

1. Представьте на проверку отчет о практической работе в соответствии с требованиями

Требования к отчету:

Оценивается в категориях зачтено-не зачтено

Тема 1.5. Документы на оборудование и помещения

Форма контроля/оценочное средство: Контроль самостоятельной работы

Вопросы/Задания:

1. Самостоятельная работа по теме занятия. Проработка нормативной документации и материалов к занятию

Оценка знаний, которые студент приобрел после самостоятельного изучения материала

Форма контроля/оценочное средство: Отчет по практической работе

Вопросы/Задания:

1. Представьте на проверку отчет о практической работе в соответствии с требованиями

Требования к отчету:

Оценивается в категориях зачтено-не зачтено

Тема 1.6. Документы текущего исследования. Досье на исследование

Форма контроля/оценочное средство: Контроль самостоятельной работы

Вопросы/Задания:

1. Самостоятельное изучение темы по методическим рекомендациям и нормативным документам.

Оценка знаний, которые студент приобрел после самостоятельного изучения материала

Форма контроля/оценочное средство: Отчет по практической работе

Вопросы/Задания:

1. Представьте на проверку отчет о практической работе в соответствии с требованиями

Требования к отчету:

Оценивается в категориях зачтено-не зачтено

Тема 1.7. Стандартные операционные процедуры. Аудиты

Форма контроля/оценочное средство: Контроль самостоятельной работы

Вопросы/Задания:

1. Самостоятельная работа по теме занятия. Проработка нормативной документации и материалов к занятию

Оценка знаний, которые студент приобрел после самостоятельного изучения материала

Форма контроля/оценочное средство: Отчет по практической работе

Вопросы/Задания:

1. Представьте на проверку отчет о практической работе в соответствии с требованиями

Требования к отчету:

Оценивается в категориях зачтено-не зачтено

5. Оценочные материалы промежуточной аттестации

Третий семестр, Зачет

Контролируемые ИДК: ОПК-6.3 ПК-П1.1 ПК-П3.1 ПК-П1.2 ПК-П2.2

Вопросы/Задания:

1. Итоговый тест по дисциплине.

Пройти автоматизированный итоговый тест.