

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.В.05 ОРГАНИЗАЦИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ СЛУЖБЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ
КАЧЕСТВА ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ**

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: 6 з.е.
в академических часах: 216 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 семинарского типа	10
4.5. Содержание занятий лекционного типа.	11
4.6. Содержание занятий семинарского типа	11
4.7. Содержание самостоятельной работы обучающихся	11
5. Порядок проведения промежуточной аттестации	12
6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины	13
6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы	13
6.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся	14
6.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине	14
6.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование	14
7. Методические материалы по освоению дисциплины	15
8. Оценочные материалы	17

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

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ОПК-7 Способен в сфере своей профессиональной деятельности самостоятельно определять стратегию и проблематику исследований, принимать решения, в том числе инновационные, выбирать и модифицировать методы, отвечать за качество работ и внедрение их результатов, обеспечивать меры производственной безопасности при решении конкретной задачи

ОПК-7.1 Самостоятельно определяет стратегию и проблематику исследований в области доклинических исследований и принимает решения, в том числе инновационные на основании теоретического обобщения актуальной научной информации и научных данных

Знать:

ОПК-7.1/Зн1 Знать стратегию и проблематику исследований в области доклинических исследований.

ОПК-7.1/Зн2 Знать инновационные решения на основании теоретического обобщения актуальной научной информации и научных данных

Уметь:

ОПК-7.1/Ум1 Уметь самостоятельно определяет стратегию и проблематику исследований в области доклинических исследований.

Владеть:

ОПК-7.1/Нв1 Владеть навыками определения стратегии исследований в области доклинических исследований на основании теоретического обобщения актуальной научной информации и научных данных

ОПК-7.2 Обосновывает выбор и модификацию методов научных исследований в области доклинических исследований с учетом требований по обеспечению производственной безопасности при решении конкретной задач

Знать:

ОПК-7.2/Зн1 Знать этапы доклинических исследований по взаимодействию аналитического и фармакологического сектора

ОПК-7.2/Зн2 Знать современные аналитические методы определения действующих веществ (целевых компонентов) в лекарственных средствах (для контроля качества) и биологических жидкостях в проведения рамках доклинических исследований

Уметь:

ОПК-7.2/Ум1 Уметь подбирать аналитические условия для проведения анализа

ОПК-7.2/Ум2 Уметь разрабатывать и корректировать аналитические методики

Владеть:

ОПК-7.2/Нв1 Владеть навыками проведения валидационных испытаний по подтверждению аналитической работоспособности методик

ОПК-7.3 Оценивает качество выполняемых работ и внедрение полученных результатов на основании статистической обработки промежуточных и окончательных результатов исследования

Знать:

ОПК-7.3/Зн1 Знать способы оценки качества полученных результатов по выполненным работам

ОПК-7.3/Зн2 Знать перечень мероприятий для обеспечения достоверности качества выполненных работ

Уметь:

ОПК-7.3/Ум1 Уметь обеспечить прослеживаемость полученных результатов к референтным значениям/образцам

Владеть:

ОПК-7.3/Нв1 Владеть навыками математической статистики и оценки валидационных данных

ПК-ПЗ Способен руководить и управлять доклиническими исследованиями лекарственных средств

ПК-ПЗ.2 Организует и контролирует проведение доклинических исследований лекарственных средств

Знать:

ПК-ПЗ.2/Зн2 Требования к порядку проведения доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов

ПК-ПЗ.2/Зн3 Требования к объему и видам доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов

Уметь:

ПК-ПЗ.2/Ум1 Планировать и организовывать проведение доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов

ПК-ПЗ.2/Ум4 Управлять проектами по доклиническим исследованиям лекарственных средств и клиническим исследованиям лекарственных препаратов

Владеть:

ПК-ПЗ.2/Нв4 Организация и контроль проведения доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов

ПК-ПЗ.2/Нв5 Согласование процедур, относящихся к процессам организации, планирования, порядку проведения и контролю испытаний в области охраны

здоровья человека и безопасности окружающей среды

ПК-ПЗ.3 Организует проведение персоналом анализа рисков безопасности лекарственных средств по результатам доклинических исследований

Знать:

ПК-ПЗ.3/Зн7 Методы оценки безопасности химических веществ, применяемых в доклинических исследованиях лекарственных средств

ПК-ПЗ.3/Зн13 Методы управления рисками безопасности лекарственных средств

Уметь:

ПК-ПЗ.3/Ум1 Анализировать документы доклинической части регистрационного досье, планы, протоколы и отчеты о доклинических исследованиях лекарственных средств

ПК-ПЗ.3/Ум5 Производить оценку токсичности лекарственных средств

ПК-ПЗ.4 Координирует деятельность соисполнителей, участвующих в реализации научно-исследовательских проектов по доклиническим исследованиям, в том числе проводит аудиты организаций, проводящих доклинические исследования лекарственных средств, на соответствие установленным требованиям

Знать:

ПК-ПЗ.4/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-ПЗ.4/Зн2 Принципы надлежащей лабораторной практики в части, имеющей отношение к выполняемому исследованию

ПК-ПЗ.4/Зн12 Принципы обеспечения качества и порядок организации и функционирования системы менеджмента качества на фармацевтическом производстве

Уметь:

ПК-ПЗ.4/Ум1 Анализировать документы доклинической части регистрационного досье, планы, протоколы и отчеты о доклинических исследованиях лекарственных средств

ПК-ПЗ.4/Ум2 Обосновывать выбранные методы доклинических испытаний, используемое оборудование, расходные материалы, реагенты, тест-системы

Владеть:

ПК-ПЗ.4/Нв2 Поиск и выбор организаций, предоставляющих услуги по проведению доклинических исследований лекарственных средств

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

требований

ПК-П1.3 Проверяет правильность результатов, полученных сотрудниками, работающими под его руководством

Знать:

ПК-П1.3/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-П1.3/Зн2 Принципы надлежащей лабораторной практики в части, имеющей отношение к выполняемому исследованию

ПК-П1.3/Зн3 Требования к объему и видам доклинических исследований лекарственных средств

Уметь:

ПК-П1.3/Ум1 Анализировать документы доклинической части регистрационного досье, планы, протоколы и отчеты о доклинических исследованиях лекарственных средств

Владеть:

ПК-П1.3/Нв6 Оценка промежуточных и окончательных результатов доклинических исследований

2. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина Б1.В.05 «Организация деятельности службы обеспечения качества доклинических исследований» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 4.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.02 Доклинические исследования лекарственных средств;

Б1.О.04 Документация в доклинических исследованиях;

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

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

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

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

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 сессии (часы)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Четвертый семестр	216	6	84	2	10	24	48	130	Экзамен (2)
Всего	216	6	84	2	10	24	48	130	2

4. Содержание дисциплины

4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

Наименование раздела, темы	Всего	Консультации в период сессии	в.т.ч. Аудиторная контактная работа	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 результатам освоения программы
Раздел 1. Служба обеспечения качества доклинических исследований	214	2	2	10	10	24	24	48	48	130	ОПК-7.1 ОПК-7.2 ОПК-7.3
Тема 1.1. Система менеджмента качества в доклинических исследованиях	30			2	2	4	4	6	6	18	ПК-П1.3 ПК-П3.2 ПК-П3.3
Тема 1.2. Программа обеспечения качества	30			2	2	4	4	6	6	18	ПК-П3.4
Тема 1.3. Специалист по обеспечению качества	34			2	2	8	8	6	6	18	

Тема 1.4. Документы службы обеспечения качества в ДКИ	30			2	2	4	4	6	6	18
Тема 1.5. Обучение персонала в рамках НЛП.	30			2	2	4	4	6	6	18
Тема 1.6. Практическое применение СМК в исследовании статуса НЛП.	60	2	2					18	18	40
Итого	214	2	2	10	10	24	24	48	48	130

4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

Раздел 1. Служба обеспечения качества доклинических исследований

Тема 1.1. Система менеджмента качества в доклинических исследованиях

Роль СМК в организации, занимающейся доклиническими исследованиями. ИСО 9001.

Нормативные документы

Текущий контроль

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

Тема 1.2. Программа обеспечения качества

Структура программы обеспечения качества испытательной лаборатории на календарный год

Текущий контроль

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

Тема 1.3. Специалист по обеспечению качества

Роль, требования, функционал и должностные обязанности специалиста по обеспечению качества (СОК). Взаимодействие СОК с руководством испытательной лаборатории, руководителем исследования, исследователями и сторонними аудиторами.

Текущий контроль

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

Тема 1.4. Документы службы обеспечения качества в ДКИ

План проведения внутреннего аудита, программа обеспечения качества, план-график проведения инспекции испытательной площадки, план-график проведения проверки процессов, отчет СОК, комплекты документов СОК в рамках проводимого исследования

Текущий контроль

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

Тема 1.5. Обучение персонала в рамках НЛП.

Внутреннее и внешнее обучение сотрудников, СОПы, РИ, НД. Аттестация и допуск персонала к деятельности

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы

Контроль самостоятельной работы
Отчет по практической работе

Тема 1.6. Практическое применение СМК в исследовании статуса НЛП.

На примере исследования обучающиеся получают представление о функционировании СМК, примут участие в аудите исследования.

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 сессии (2 ч.)

Раздел 1. Служба обеспечения качества доклинических исследований (2 ч.)

Тема 1.1. Система менеджмента качества в доклинических исследованиях

Тема 1.2. Программа обеспечения качества

Тема 1.3. Специалист по обеспечению качества

Тема 1.4. Документы службы обеспечения качества в ДКИ

Тема 1.5. Обучение персонала в рамках НЛП.

Тема 1.6. Практическое применение СМК в исследовании статуса НЛП. (2 ч.)

Консультация перед промежуточной аттестацией

4.4. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Консультации в период теоретического обучения (10 ч.)

Раздел 1. Служба обеспечения качества доклинических исследований (10 ч.)

Тема 1.1. Система менеджмента качества в доклинических исследованиях (2 ч.)

Консультация по сложным вопросам дисциплины

Тема 1.2. Программа обеспечения качества (2 ч.)

Консультация по сложным вопросам дисциплины

Тема 1.3. Специалист по обеспечению качества (2 ч.)

Консультация по сложным вопросам дисциплины

Тема 1.4. Документы службы обеспечения качества в ДКИ (2 ч.)

Консультация по сложным вопросам дисциплины

Тема 1.5. Обучение персонала в рамках НЛП. (2 ч.)

Консультация по сложным вопросам дисциплины

Тема 1.6. Практическое применение СМК в исследовании статуса НЛП.

4.5. Содержание занятий лекционного типа.

Очная форма обучения. Лекции (24 ч.)

Раздел 1. Служба обеспечения качества доклинических исследований (24 ч.)

Тема 1.1. Система менеджмента качества в доклинических исследованиях (4 ч.)

Лекции по заявленной тематике

Тема 1.2. Программа обеспечения качества (4 ч.)

Лекции по заявленной тематике

Тема 1.3. Специалист по обеспечению качества (8 ч.)

Лекция по текущей теме. Персоналия СОК

Тема 1.4. Документы службы обеспечения качества в ДКИ (4 ч.)

Лекция по текущей теме

Тема 1.5. Обучение персонала в рамках НЛП. (4 ч.)

Лекция по текущей теме

Тема 1.6. Практическое применение СМК в исследовании статуса НЛП.

4.6. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Практические занятия (48 ч.)

Раздел 1. Служба обеспечения качества доклинических исследований (48 ч.)

Тема 1.1. Система менеджмента качества в доклинических исследованиях (6 ч.)

Практическая работа по теме занятия

Тема 1.2. Программа обеспечения качества (6 ч.)

Практическая работа

Тема 1.3. Специалист по обеспечению качества (6 ч.)

Практическая работа обучающегося

Тема 1.4. Документы службы обеспечения качества в ДКИ (6 ч.)

Практическая работа

Тема 1.5. Обучение персонала в рамках НЛП. (6 ч.)

Практическая работа

Тема 1.6. Практическое применение СМК в исследовании статуса НЛП. (18 ч.)

Практическая работа обучающегося под руководством СОК в рамках ДКИ

4.7. Содержание самостоятельной работы обучающихся

Очная форма обучения. Самостоятельная работа студента (130 ч.)

Раздел 1. Служба обеспечения качества доклинических исследований (130 ч.)

Тема 1.1. Система менеджмента качества в доклинических исследованиях (18 ч.)

Работа с методическими материалами и нормативными документами

Тема 1.2. Программа обеспечения качества (18 ч.)

Работа с методическими материалами и нормативными документами

Тема 1.3. Специалист по обеспечению качества (18 ч.)

Работа с методическими материалами и нормативными документами

Тема 1.4. Документы службы обеспечения качества в ДКИ (18 ч.)

Работа с методическими материалами и нормативными документами

Тема 1.5. Обучение персонала в рамках НЛП. (18 ч.)

Работа с методическими материалами и нормативными документами

Тема 1.6. Практическое применение СМК в исследовании статуса НЛП. (40 ч.)

5. Порядок проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация: Экзамен, Четвертый семестр.

Промежуточная аттестация проводится в форме экзамена. Аттестация обучающегося заключается в последовательной оценке портфолио по дисциплине и оценке собеседования по билету экзамена.

Порядок проведения экзамена:

1. Экзамен проводится в период экзаменационной сессии, предусмотренной календарным учебным графиком. Не допускается проведение экзамена на последних аудиторных занятиях.
 2. Экзамен должен начинаться в указанное в расписании время и проводиться в отведенной для этого аудитории. Самостоятельный перенос экзаменатором времени и места проведения экзамена не допускается.
 3. Преподаватель принимает экзамен только при наличии ведомости и надлежащим образом оформленной зачетной книжки.
 4. Критерии оценки ответа студента на экзамене, а также форма его проведения доводятся преподавателем до сведения студентов до начала экзамена на экзаменационной консультации.
 5. Результат экзамена объявляется студенту непосредственно после его сдачи, затем выставляется в экзаменационную ведомость и зачетную книжку студента. Положительные оценки заносятся в экзаменационную ведомость и зачетную книжку, неудовлетворительная оценка проставляется только в экзаменационной ведомости. В случае неявки студента для сдачи экзамена в ведомости вместо оценки делается запись «не явился». По результатам проверки портфолио выставляется оценка «зачтено» или «не зачтено».
- При наличии оценки "зачтено"; по портфолио, обучающийся отвечает на экзаменационный билет.

Экзаменационный билет включает три теоретических вопроса и ситуационную задачу. Уровень качества ответа студента на экзамене определяется с использованием оценок «неудовлетворительно», «удовлетворительно», «хорошо», «отлично».

Уровень качества ответа студента на экзамене определяется по следующим критериям:

1. Оценка «отлично» предполагает полные и точные ответы на три теоретических вопроса экзаменационного билета и полное решение ситуационной задачи. Ответы характеризуются:
 - свободным владением основными терминами и понятиями дисциплины;
 - последовательным и логичным изложением материала дисциплины;
 - логически завершенными выводами и обобщениями по теме вопросов;
 - исчерпывающими ответами на дополнительные вопросы преподавателя.
2. Оценка «хорошо» предполагает полные ответы на три теоретических вопроса экзаменационного билета и полное решение ситуационной задачи, но не всегда точное и аргументированное изложение материала. Ответы характеризуются:
 - знанием основных терминов и понятий дисциплины;
 - последовательным изложением материала дисциплины;
 - умением формулировать некоторые обобщения и выводы по теме вопросов;

- правильными ответами на дополнительные вопросы преподавателя, но с некоторыми неточностями.

3. Оценка «удовлетворительно» предполагает допущение погрешностей, неточностей и ошибок в ответах на теоретические вопросы и частичное решение ситуационной задачи, но при этом студент обладает необходимыми знаниями для их устранения под руководством преподавателя.

При ответе студент:

- допускает ошибки в основных терминах и понятиях дисциплины,
- применяет знания и владеет методами и средствами решения задач, но не делает обобщения и выводы по теме вопроса,
- недостаточно последовательно и полно излагает материал дисциплины.

4. Оценка «неудовлетворительно» предполагает следующие характеристики ответа студента:

- не дает ответ хотя бы на один вопрос;
- не может решить или решает неправильно ситуационную задачу;
- имеет существенные пробелы в знании основного материала по программе дисциплины;
- допускает существенные ошибки при изложении материала, которые не может исправить даже при помощи преподавателя.

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции, обучающемуся выставляется оценка «не удовлетворительно». Оценка «удовлетворительно», «хорошо» или «отлично» означает успешное прохождение промежуточной аттестации.

6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

1. Степанов,, А. М. Основы обеспечения качества: учебное пособие / А. М. Степанов,. - Основы обеспечения качества - Белгород: Белгородский государственный технологический университет им. В.Г. Шухова, ЭБС АСВ, 2017. - 84 с. - 2227-8397. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/92279.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

2. 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

Дополнительная литература

1. Мальков, П.Г. Основы обеспечения качества в гистологической лабораторной технике: практическое руководство / П.Г. Мальков. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 176 - ISBN 978-5-9704-3009-5. - Текст: непосредственный.

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

Профессиональные базы данных

1. <https://www.gost.ru/> - Официальный сайт Федеральной службы государственной статистики Российской Федерации
2. eLibrary.ru - Портал научных публикаций

Ресурсы «Интернет»

1. <https://cyberleninka.ru> - Научная электронная библиотека «Киберленинка»
2. <http://www.studentlibrary.ru> - ЭБС «Консультант студента» : / ООО «Политехресурс». – Москва
3. <http://www.elsevierscience.ru> - Elsevier : [издатель научно-технической, медицинской литературы] / Elsevier Science and Technology (S&T)
4. <https://www.springernature.com/gp> - Springer Nature [международное издательство] : [сайт] / Springer Nature Group - [Хайдельберг], [Лондон]

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
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» PM-6-1 (заушный индиктор) - портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации.

7. Методические указания 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=3805>

Консультирование: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3805>

Контроль: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3805>

Размещение учебных материалов: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3805>

Учебно-методическое обеспечение:

Ивкин Д.Ю., Семивеличенко Е.Д.. Название курса в мудл : Организация деятельности службы обеспечения качества доклинических исследований / 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=3805> — 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.

Лекции

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

Практические занятия

Практические занятия предусматривают применение преподавателем различных интерактивных образовательных технологий и активных форм обучения: дискуссия. Текущий контроль знаний осуществляется на практических занятиях и проводится в форме: Задач и заданий репродуктивного уровня

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценивать и диагностировать знание фактического материала (базовые понятия, алгоритмы, факты) и умение правильно использовать специальные термины и понятия, узнавание объектов изучения в рамках определенного раздела дисциплины.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект задач и заданий Задач и заданий реконструктивного уровня

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценивать и диагностировать умения синтезировать, анализировать, обобщать фактический и теоретический материал с формулированием конкретных выводов, установлением причинно-следственных связей.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект задач и заданий Задач и заданий творческого уровня

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценивать и диагностировать умения, интегрировать знания различных областей, аргументировать собственную точку зрения.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект задач и заданий Теста

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

ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

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

ОПК-7 Способен в сфере своей профессиональной деятельности самостоятельно определять стратегию и проблематику исследований, принимать решения, в том числе инновационные, выбирать и модифицировать методы, отвечать за качество работ и внедрение их результатов, обеспечивать меры производственной безопасности при решении конкретной задачи

ОПК-7.1 Самостоятельно определяет стратегию и проблематику исследований в области доклинических исследований и принимает решения, в том числе инновационные на основании теоретического обобщения актуальной научной информации и научных данных

Знать:

ОПК-7.1/Зн1 Знать стратегию и проблематику исследований в области доклинических исследований.

ОПК-7.1/Зн2 Знать инновационные решения на основании теоретического обобщения актуальной научной информации и научных данных

Уметь:

ОПК-7.1/Ум1 Уметь самостоятельно определяет стратегию и проблематику исследований в области доклинических исследований.

Владеть:

ОПК-7.1/Нв1 Владеть навыками определения стратегии исследований в области доклинических исследований на основании теоретического обобщения актуальной научной информации и научных данных

ОПК-7.2 Обосновывает выбор и модификацию методов научных исследований в области доклинических исследований с учетом требований по обеспечению производственной безопасности при решении конкретной задач

Знать:

ОПК-7.2/Зн1 Знать этапы доклинических исследований по взаимодействию аналитического и фармакологического сектора

ОПК-7.2/Зн2 Знать современные аналитические методы определения действующих веществ (целевых компонентов) в лекарственных средствах (для контроля качества) и биологических жидкостях в проведения рамках доклинических исследований

Уметь:

ОПК-7.2/Ум1 Уметь подбирать аналитические условия для проведения анализа

ОПК-7.2/Ум2 Уметь разрабатывать и корректировать аналитические методики

Владеть:

ОПК-7.2/Нв1 Владеть навыками проведения валидационных испытаний по подтверждению аналитической работоспособности методик

ОПК-7.3 Оценивает качество выполняемых работ и внедрение полученных результатов на основании статистической обработки промежуточных и окончательных результатов исследования

Знать:

ОПК-7.3/Зн1 Знать способы оценки качества полученных результатов по выполненным работам

ОПК-7.3/Зн2 Знать перечень мероприятий для обеспечения достоверности качества выполненных работ

Уметь:

ОПК-7.3/Ум1 Уметь обеспечить прослеживаемость полученных результатов к референтным значениям/образцам

Владеть:

ОПК-7.3/Нв1 Владеть навыками математической статистики и оценки валидационных данных

ПК-ПЗ Способен руководить и управлять доклиническими исследованиями лекарственных средств

ПК-ПЗ.2 Организует и контролирует проведение доклинических исследований лекарственных средств

Знать:

ПК-ПЗ.2/Зн2 Требования к порядку проведения доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов

ПК-ПЗ.2/Зн3 Требования к объему и видам доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов

Уметь:

ПК-ПЗ.2/Ум1 Планировать и организовывать проведение доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов

ПК-ПЗ.2/Ум4 Управлять проектами по доклиническим исследованиям лекарственных средств и клиническим исследованиям лекарственных препаратов

Владеть:

ПК-ПЗ.2/Нв4 Организация и контроль проведения доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов

ПК-ПЗ.2/Нв5 Согласование процедур, относящихся к процессам организации, планирования, порядку проведения и контролю испытаний в области охраны

здоровья человека и безопасности окружающей среды

ПК-ПЗ.3 Организует проведение персоналом анализа рисков безопасности лекарственных средств по результатам доклинических исследований

Знать:

ПК-ПЗ.3/Зн7 Методы оценки безопасности химических веществ, применяемых в доклинических исследованиях лекарственных средств

ПК-ПЗ.3/Зн13 Методы управления рисками безопасности лекарственных средств

Уметь:

ПК-ПЗ.3/Ум1 Анализировать документы доклинической части регистрационного досье, планы, протоколы и отчеты о доклинических исследованиях лекарственных средств

ПК-ПЗ.3/Ум5 Производить оценку токсичности лекарственных средств

ПК-ПЗ.4 Координирует деятельность соисполнителей, участвующих в реализации научно-исследовательских проектов по доклиническим исследованиям, в том числе проводит аудиты организаций, проводящих доклинические исследования лекарственных средств, на соответствие установленным требованиям

Знать:

ПК-ПЗ.4/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-ПЗ.4/Зн2 Принципы надлежащей лабораторной практики в части, имеющей отношение к выполняемому исследованию

ПК-ПЗ.4/Зн12 Принципы обеспечения качества и порядок организации и функционирования системы менеджмента качества на фармацевтическом производстве

Уметь:

ПК-ПЗ.4/Ум1 Анализировать документы доклинической части регистрационного досье, планы, протоколы и отчеты о доклинических исследованиях лекарственных средств

ПК-ПЗ.4/Ум2 Обосновывать выбранные методы доклинических испытаний, используемое оборудование, расходные материалы, реагенты, тест-системы

Владеть:

ПК-ПЗ.4/Нв2 Поиск и выбор организаций, предоставляющих услуги по проведению доклинических исследований лекарственных средств

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

требований

ПК-П1.3 Проверяет правильность результатов, полученных сотрудниками, работающими под его руководством

Знать:

ПК-П1.3/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-П1.3/Зн2 Принципы надлежащей лабораторной практики в части, имеющей отношение к выполняемому исследованию

ПК-П1.3/Зн3 Требования к объему и видам доклинических исследований лекарственных средств

Уметь:

ПК-П1.3/Ум1 Анализировать документы доклинической части регистрационного досье, планы, протоколы и отчеты о доклинических исследованиях лекарственных средств

Владеть:

ПК-П1.3/Нв6 Оценка промежуточных и окончательных результатов доклинических исследований

2. Шкала оценивания

2.1. Уровни овладения

Компетенция: ОПК-7 Способен в сфере своей профессиональной деятельности самостоятельно определять стратегию и проблематику исследований, принимать решения, в том числе инновационные, выбирать и модифицировать методы, отвечать за качество работ и внедрение их результатов, обеспечивать меры производственной безопасности при решении конкретной задачи.

Индикатор достижения компетенции: ОПК-7.1 Самостоятельно определяет стратегию и проблематику исследований в области доклинических исследований и принимает решения, в том числе инновационные на основании теоретического обобщения актуальной научной информации и научных данных.

Уровень	Характеристика
Повышенный	Знает стратегию и проблематику исследований в области доклинических исследований. Знает инновационные решения на основании теоретического обобщения актуальной научной информации и научных данных. Умеет самостоятельно определять стратегию и проблематику исследований в области доклинических исследований. Владеет навыками определения стратегии исследований в области доклинических исследований на основании теоретического

	обобщения актуальной научной информации и научных данных
Базовый	<p>Знает стратегию и проблематику исследований в области доклинических исследований. Знает инновационные решения на основании теоретического обобщения актуальной научной информации и научных данных.</p> <p>Умеет самостоятельно определяет стратегию и проблематику исследований в области доклинических исследований.</p> <p>Владеет навыками определения стратегии исследований в области доклинических исследований на основании теоретического обобщения актуальной научной информации и научных данных.</p> <p>Допускает ошибки, которые самостоятельно исправляет.</p>
Пороговый	<p>Знает стратегию и проблематику исследований в области доклинических исследований.</p> <p>Умеет самостоятельно определяет стратегию и проблематику исследований в области доклинических исследований.</p> <p>Владеет навыками определения стратегии исследований в области доклинических исследований на основании теоретического обобщения актуальной научной информации и научных данных.</p> <p>Допускает ошибки, которые исправляет под руководством преподавателя.</p>
Ниже порогового	<p>Не знает стратегию и проблематику исследований в области доклинических исследований. Не знает инновационные решения на основании теоретического обобщения актуальной научной информации и научных данных.</p> <p>Не умеет самостоятельно определяет стратегию и проблематику исследований в области доклинических исследований.</p> <p>Не владеет навыками определения стратегии исследований в области доклинических исследований на основании теоретического обобщения актуальной научной информации и научных данных.</p> <p>Допускает ошибки, которые не может исправить под руководством преподавателя.</p>

Индикатор достижения компетенции: ОПК-7.2 Обосновывает выбор и модификацию методов научных исследований в области доклинических исследований с учетом требований по обеспечению производственной безопасности при решении конкретной задач.

Уровень	Характеристика
Повышенный	<p>Знает этапы доклинических исследований по взаимодействию аналитического и фармакологического сектора. Знает современные аналитические методы определения действующих веществ (целевых компонентов) в лекарственных средствах (для контроля качества) и биологических жидкостях в проведения рамках доклинических исследований.</p> <p>Умеет разрабатывать и корректировать аналитические методики. Умеет подбирать аналитические условия для проведения анализа.</p> <p>Владеет навыками проведения валидационных испытаний по подтверждению аналитической работоспособности методик.</p>
Базовый	<p>Знает этапы доклинических исследований по взаимодействию аналитического и фармакологического сектора. Знает современные аналитические методы определения действующих веществ (целевых компонентов) в лекарственных средствах (для контроля качества) и биологических жидкостях в проведения рамках доклинических</p>

	<p>исследований.</p> <p>Умеет разрабатывать и корректировать аналитические методики. Умеет подбирать аналитические условия для проведения анализа.</p> <p>Владеет навыками проведения валидационных испытаний по подтверждению аналитической работоспособности методик. Допускает ошибки, которые самостоятельно исправляет.</p>
Пороговый	<p>Знает этапы доклинических исследований по взаимодействию аналитического и фармакологического сектора. Знает современные аналитические методы определения действующих веществ (целевых компонентов) в лекарственных средствах (для контроля качества) и биологических жидкостях в проведения рамках доклинических исследований.</p> <p>Умеет подбирать аналитические условия для проведения анализа.</p> <p>Владеет навыками проведения валидационных испытаний по подтверждению аналитической работоспособности методик. Допускает ошибки, исправляет которые с под руководством преподавателя.</p>
Ниже порогового	<p>Не знает этапы доклинических исследований по взаимодействию аналитического и фармакологического сектора. Не знает современные аналитические методы определения действующих веществ (целевых компонентов) в лекарственных средствах (для контроля качества) и биологических жидкостях в проведения рамках доклинических исследований.</p> <p>Не умеет разрабатывать и корректировать аналитические методики. Не умеет подбирать аналитические условия для проведения анализа.</p> <p>Не владеет навыками проведения валидационных испытаний по подтверждению аналитической работоспособности методик.</p> <p>Допускает систематические ошибки, не может исправить их под руководством преподавателя.</p>

Индикатор достижения компетенции: ОПК-7.3 Оценивает качество выполняемых работ и внедрение полученных результатов на основании статистической обработки промежуточных и окончательных результатов исследования.

Уровень	Характеристика
Повышенный	<p>Знает способы оценки качества полученных результатов по выполненным работам. Знает перечень мероприятий для обеспечения достоверности качества выполненных работ.</p> <p>Умеет обеспечить прослеживаемость полученных результатов к референтным значениям/образцам.</p> <p>Владеет навыками математической статистики и оценки валидационных данных.</p>
Базовый	<p>Знает способы оценки качества полученных результатов по выполненным работам. Знает перечень мероприятий для обеспечения достоверности качества выполненных работ.</p> <p>Умеет обеспечить прослеживаемость полученных результатов к референтным значениям/образцам.</p> <p>Владеет навыками математической статистики и оценки валидационных данных. Допускает ошибки, самостоятельно их исправляет.</p>
Пороговый	<p>Знает способы оценки качества полученных результатов по выполненным работам. Знает перечень мероприятий для обеспечения достоверности качества выполненных работ.</p> <p>Умеет обеспечить прослеживаемость полученных результатов к</p>

	референтным значениям/образцам. Владеет навыками математической статистики и оценки валидационных данных. Допускает ошибки, которые исправляет под руководством преподавателя.
Ниже порогового	Не знает способы оценки качества полученных результатов по выполненным работам. Не знает перечень мероприятий для обеспечения достоверности качества выполненных работ. Не умеет обеспечить прослеживаемость полученных результатов к референтным значениям/образцам. Не владеет навыками математической статистики и оценки валидационных данных.

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

Индикатор достижения компетенции: ПК-П1.3 Проверяет правильность результатов, полученных сотрудниками, работающими под его руководством.

Уровень	Характеристика
Повышенный	Знает 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). Знает принципы надлежащей лабораторной практики в части, имеющей отношение к выполняемому исследованию. Знает требования к объему и видам доклинических исследований лекарственных средств. Умеет анализировать документы доклинической части регистрационного досье, планы, протоколы и отчеты о доклинических исследованиях лекарственных средств. Владеет навыками оценки промежуточных и окончательных результатов доклинических исследований.
Базовый	Знает 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). Знает принципы надлежащей лабораторной практики в части, имеющей отношение к выполняемому исследованию. Знает требования к объему и видам доклинических исследований лекарственных средств. Умеет анализировать документы доклинической части регистрационного досье, планы, протоколы и отчеты о доклинических исследованиях лекарственных средств. Владеет навыками оценки промежуточных и окончательных результатов доклинических исследований. Допускает ошибки, которые исправляет самостоятельно.
Пороговый	Знает принципы надлежащей лабораторной практики в части, имеющей отношение к выполняемому исследованию. Знает требования к объему и видам доклинических исследований лекарственных средств.

	<p>Умеет анализировать документы доклинической части регистрационного досье, планы, протоколы и отчеты о доклинических исследованиях лекарственных средств.</p> <p>Владеет навыками оценки промежуточных и окончательных результатов доклинических исследований. 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 порядку проведения доклинических исследований лекарственных средств (надлежащая лабораторная практика).</p> <p>Не знает принципы надлежащей лабораторной практики в части, имеющей отношение к выполняемому исследованию.</p> <p>Не знает требования к объему и видам доклинических исследований лекарственных средств.</p> <p>Не умеет анализировать документы доклинической части регистрационного досье, планы, протоколы и отчеты о доклинических исследованиях лекарственных средств.</p> <p>Не владеет навыками оценки промежуточных и окончательных результатов доклинических исследований.</p>

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

Индикатор достижения компетенции: ПК-ПЗ.2 Организует и контролирует проведение доклинических исследований лекарственных средств.

Уровень	Характеристика
Повышенный	<p>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.</p> <p>Умеет планировать и организовывать проведение доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов. Умеет управлять проектами по доклиническим исследованиям лекарственных средств и клиническим исследованиям лекарственных препаратов.</p> <p>Владеет навыками организации и контроль проведения доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов. Владеет навыками согласование процедур, относящихся к процессам организации, планирования, порядку проведения и контролю испытаний в области охраны здоровья человека и безопасности окружающей среды.</p>
Базовый	<p>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.</p> <p>Умеет планировать и организовывать проведение доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов. Умеет управлять проектами по доклиническим исследованиям лекарственных средств и клиническим</p>

	<p>исследованиям лекарственных препаратов.</p> <p>Владеет навыками организации и контроль проведения доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов. Владеет навыками согласование процедур, относящихся к процессам организации, планирования, порядку проведения и контролю испытаний в области охраны здоровья человека и безопасности окружающей среды. Допускает ошибки, которые исправляет самостоятельно.</p>
Пороговый	<p>Знает требования к порядку проведения доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов или знает требования к объему и видам доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов.</p> <p>Умеет планировать и организовывать проведение доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов или умеет управлять проектами по доклиническим исследованиям лекарственных средств и клиническим исследованиям лекарственных препаратов.</p> <p>Владеет навыками организации и контроль проведения доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов. Допускает ошибки, которые исправляет под руководством преподавателя.</p>
Ниже порогового	<p>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.</p> <p>Не умеет планировать и организовывать проведение доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов. Не умеет управлять проектами по доклиническим исследованиям лекарственных средств и клиническим исследованиям лекарственных препаратов.</p> <p>Не владеет навыками организации и контроль проведения доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов. Не владеет навыками согласование процедур, относящихся к процессам организации, планирования, порядку проведения и контролю испытаний в области охраны здоровья человека и безопасности окружающей среды.</p> <p>Допускает систематические ошибки. Исправить их под руководством преподавателя не может.</p>

Индикатор достижения компетенции: ПК-ПЗ.3 Организует проведение персоналом анализа рисков безопасности лекарственных средств по результатам доклинических исследований.

Уровень	Характеристика
Повышенный	<p>Знает методы оценки безопасности химических веществ, применяемых в доклинических исследованиях лекарственных средств. Знает методы управления рисками безопасности лекарственных средств.</p> <p>Умеет анализировать документы доклинической части регистрационного досье, планы, протоколы и отчеты о доклинических исследованиях лекарственных средств. Умеет производить оценку токсичности лекарственных средств.</p>
Базовый	<p>Знает методы оценки безопасности химических веществ, применяемых</p>

	<p>в доклинических исследованиях лекарственных средств. Знает методы управления рисками безопасности лекарственных средств.</p> <p>Умеет анализировать документы доклинической части регистрационного досье, планы, протоколы и отчеты о доклинических исследованиях лекарственных средств. Умеет производить оценку токсичности лекарственных средств. Допускает ошибки, которые исправляет самостоятельно.</p>
Пороговый	<p>Знает методы оценки безопасности химических веществ, применяемых в доклинических исследованиях лекарственных средств или знает методы управления рисками безопасности лекарственных средств.</p> <p>Умеет анализировать документы доклинической части регистрационного досье, планы, протоколы и отчеты о доклинических исследованиях лекарственных средств или умеет производить оценку токсичности лекарственных средств. Допускает ошибки, которые исправляет под руководством преподавателя.</p>
Ниже порогового	<p>Не знает методы оценки безопасности химических веществ, применяемых в доклинических исследованиях лекарственных средств.</p> <p>Не знает методы управления рисками безопасности лекарственных средств.</p> <p>Не умеет анализировать документы доклинической части регистрационного досье, планы, протоколы и отчеты о доклинических исследованиях лекарственных средств. Не умеет производить оценку токсичности лекарственных средств. Допускает систематические ошибки, которые не может исправить под руководством преподавателя.</p>

Индикатор достижения компетенции: ПК-ПЗ.4 Координирует деятельность соисполнителей, участвующих в реализации научно-исследовательских проектов по доклиническим исследованиям, в том числе проводит аудиты организаций, проводящих доклинические исследования лекарственных средств, на соответствие установленным требованиям.

Уровень	Характеристика
Повышенный	<p>Знает 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). Знает принципы надлежащей лабораторной практики в части, имеющей отношение к выполняемому исследованию.</p> <p>Знает принципы обеспечения качества и порядок организации и функционирования системы менеджмента качества на фармацевтическом производстве.</p> <p>Умеет анализировать документы доклинической части регистрационного досье, планы, протоколы и отчеты о доклинических исследованиях лекарственных средств. Умеет обосновывать выбранные методы доклинических испытаний, используемое оборудование, расходные материалы, реагенты, тест-системы.</p> <p>Владеет навыками поиска и выбора организаций, предоставляющих услуги по проведению 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 порядку проведения доклинических исследований лекарственных средств (надлежащая</p>

	<p>лабораторная практика). Знает принципы надлежащей лабораторной практики в части, имеющей отношение к выполняемому исследованию. Знает принципы обеспечения качества и порядок организации и функционирования системы менеджмента качества на фармацевтическом производстве.</p> <p>Умеет анализировать документы доклинической части регистрационного досье, планы, протоколы и отчеты о доклинических исследованиях лекарственных средств. Умеет обосновывать выбранные методы доклинических испытаний, используемое оборудование, расходные материалы, реагенты, тест-системы.</p> <p>Владеет навыками поиска и выбора организаций, предоставляющих услуги по проведению доклинических исследований лекарственных средств.</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, требования к порядку проведения доклинических исследований лекарственных средств (надлежащая лабораторная практика) или знает принципы надлежащей лабораторной практики в части, имеющей отношение к выполняемому исследованию. Умеет анализировать документы доклинической части регистрационного досье, планы, протоколы и отчеты о доклинических исследованиях лекарственных средств или умеет обосновывать выбранные методы доклинических испытаний, используемое оборудование, расходные материалы, реагенты, тест-системы.</p> <p>Владеет навыками поиска и выбора организаций, предоставляющих услуги по проведению доклинических исследований лекарственных средств. Допускает ошибки, исправляет их 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 порядку проведения доклинических исследований лекарственных средств (надлежащая лабораторная практика). Не знает принципы надлежащей лабораторной практики в части, имеющей отношение к выполняемому исследованию. Не знает принципы обеспечения качества и порядок организации и функционирования системы менеджмента качества на фармацевтическом производстве.</p> <p>Не умеет анализировать документы доклинической части регистрационного досье, планы, протоколы и отчеты о доклинических исследованиях лекарственных средств. Не умеет обосновывать выбранные методы доклинических испытаний, используемое оборудование, расходные материалы, реагенты, тест-системы.</p> <p>Не владеет навыками поиска и выбора организаций, предоставляющих услуги по проведению доклинических исследований лекарственных средств. Допускает систематические 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	Экзамен

№ п/п	Наименование раздела	Контролируемые ИДК	Вид контроля/ используемые оценочные материалы	
			Текущий	Промежут. аттестация
1	Служба обеспечения качества доклинических исследований	ОПК-7.1 ОПК-7.2 ОПК-7.3 ПК-П1.3 ПК-П3.2 ПК-П3.3 ПК-П3.4	Контроль самостоятельной работы Отчет по практической работе	Экзамен

4. Оценочные материалы текущего контроля

Раздел 1. Служба обеспечения качества доклинических исследований

Контролируемые ИДК: ОПК-7.1 ОПК-7.2 ОПК-7.3 ПК-П3.2 ПК-П1.3 ПК-П3.3 ПК-П3.4

Тема 1.1. Система менеджмента качества в доклинических исследованиях

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 1.2. Программа обеспечения качества

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. Специалист по обеспечению качества

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 службы обеспечения качества в ДКИ

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. Обучение персонала в рамках НЛП.

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 1.6. Практическое применение СМК в исследовании статуса НЛП.

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

5. Оценочные материалы промежуточной аттестации

Четвертый семестр, Экзамен

Контролируемые ИДК: ОПК-7.1 ОПК-7.2 ОПК-7.3 ПК-ПЗ.2 ПК-П1.3 ПК-ПЗ.3 ПК-ПЗ.4

Вопросы/Задания:

1. Устное собеседование по экзаменационным билетам.