

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

**Аннотация рабочей программы практики
Б2.О.02(П) производственная практика, практика по профилю профессиональной деятельности**

Направление подготовки:	06.04.01 Биология
Профиль подготовки:	Организация и проведение доклинических исследований лекарственных средств
Форма обучения:	очная

Перечень планируемых результатов обучения при прохождении практики, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Данный вид практики направлен на формирование у обучающихся следующих компетенций:

ОПК-3 Способен использовать философские концепции естествознания и понимание современных биосферных процессов для системной оценки и прогноза развития сферы профессиональной деятельности

ОПК-3.1 Использует философские концепции естествознания для системной оценки и прогноза развития сферы профессиональной деятельности

Знать:

ОПК-3.1/Зн1 Знать философские концепции естествознания для системной оценки и прогноза развития сферы профессиональной деятельности

Уметь:

ОПК-3.1/Ум1 Уметь использовать философские концепции естествознания для системной оценки и прогноза развития сферы профессиональной деятельности

Владеть:

ОПК-3.1/Нв1 Владеть навыками системной оценки и прогноза развития сферы профессиональной деятельности с использованием философских концепций естествознания.

ОПК-3.2 Использует знания о современных биосферных процессах для системной оценки и прогноза развития сферы профессиональной деятельности

Знать:

ОПК-3.2/Зн1 Знать основные философские концепции классического и современного естествознания, основы учения о биосфере, основные методы и результаты экологического мониторинга, модели и прогнозы развития биосферных процессов

Уметь:

ОПК-3.2/Ум1 Уметь применять методы системного анализа для оценки экологических последствий антропогенной деятельности

Владеть:

ОПК-3.2/Нв1 Владеть методологией прогнозирования экологических последствий развития избранной профессиональной сферы, имеет опыт выбора путей оптимизации технологических решений с позиций экологической безопасности

ОПК-4 Способен участвовать в проведении экологической экспертизы территорий и акваторий, а также технологических производств с использованием биологических методов оценки экологической и биологической безопасности

ОПК-4.1 Использует знания о биологических методах оценки в целях участия в экологической экспертизе территорий, акваторий и технологических производств

Знать:

ОПК-4.1/Зн1 Знать теоретические основы, методы и нормативную документацию в области экологической экспертизы, особенности обследования и оценки экологического состояния территорий и акваторий, методы тестирования эффективности и биобезопасности продуктов технологических производств

Уметь:

ОПК-4.1/Ум1 Уметь применять профессиональные знания и навыки для разработки и предложения инновационных средств и методов экологической экспертизы

Владеть:

ОПК-4.1/Нв1 Владеть опытом планирования экологической экспертизы на основе анализа имеющихся фактических данных

ОПК-4.2 Использует биологические методы оценки экологической и биологической безопасности медицинских отходов, связанных с осуществлением профессиональной деятельности

Знать:

ОПК-4.2/Зн1 Знать биологические методы оценки экологической и биологической безопасности медицинских отходов

Уметь:

ОПК-4.2/Ум1 Уметь применять биологические методы оценки экологической и биологической безопасности медицинских отходов

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

ОПК-6.1 Применяет современные компьютерные технологии для решения задач в сфере профессиональной деятельности и участвует в их модификации

Знать:

ОПК-6.1/Зн1 Знать современные компьютерные технологии для решения задач в сфере профессиональной деятельности и их модификации

Уметь:

ОПК-6.1/Ум1 Уметь применять современные компьютерные технологии для решения задач в сфере профессиональной деятельности

Владеть:

ОПК-6.1/Нв1 Владеть навыками применения современных компьютерных технологий для решения задач в сфере профессиональной деятельности.

ОПК-6.2 Использует профессиональные базы данных при решении задач в сфере профессиональной деятельности

Знать:

ОПК-6.2/Зн1 Знать профессиональные базы данных при решении задач в сфере профессиональной деятельности.

Уметь:

ОПК-6.2/Ум1 Уметь использовать профессиональные базы данных при решении задач в сфере профессиональной деятельности.

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.

Уметь:

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

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.

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

Уметь:

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

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-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/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

Уметь:

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

Владеть:

ПК-П1.1/Нв5 Проверка планов доклинических исследований на соблюдение принципов надлежащей лабораторной практики

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/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/Нв10 Оформление документации в доклинической части регистрационного досье на лекарственный препарат

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

Знать:

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

средств

ПК-П1.3/Ум6 Использовать статистические методы обработки данных

Владеть:

ПК-П1.3/Нв1 Разработка (и) или согласование планов и протоколов доклинических исследований лекарственных средств

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

ПК-П1.4 Разрабатывает процедуры мониторинга параметров окружающей среды в местах проведения исследований и хранения материалов исследований

Знать:

ПК-П1.4/Зн14 Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях

Уметь:

ПК-П1.4/Ум8 Осуществлять поиск и анализ регуляторной и научной информации для решения профессиональных задач в области доклинических исследований лекарственных средств и их безопасности

Владеть:

ПК-П1.4/Нв8 Разработка процедур мониторинга параметров окружающей среды в местах проведения исследований и хранения материалов исследований

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/Зн2 Требования к порядку проведения доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов

ПК-П3.1/Зн3 Требования к объему и видам доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов

Уметь:

ПК-П3.1/Ум1 Планировать и организовывать проведение доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов

ПК-П3.1/Ум3 Анализировать результаты исследований и условия их проведения

Владеть:

ПК-П3.1/Нв1 Руководство разработкой планов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов

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

Знать:

ПК-ПЗ.2/Зн5 Способы и методы управления клиническими исследованиями лекарственных препаратов

Уметь:

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

Владеть:

ПК-ПЗ.2/Нв2 Организация и контроль процессов испытаний лекарственных средств и условий проведения доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов

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

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/Зн2 Принципы надлежащей лабораторной практики в части, имеющей отношение к выполняемому исследованию

ПК-ПЗ.4/Зн3 Требования к объему и видам доклинических исследований лекарственных средств

Уметь:

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

Владеть:

ПК-ПЗ.4/Нв3 Проведение аудитов организаций, проводящих доклинические исследования лекарственных средств, на соответствие установленным

требованиям

Вид практики, способ и формы ее проведения

Вид практики - Производственная практика.

Тип практики - Научно-исследовательская работа (получение первичных навыков научно-исследовательской работы).

Форма проведения практики - Практическая подготовка.

Практика проводится без отрыва от аудиторных занятий.

Место практики в структуре образовательной программы

Производственная практика Б2.О.02(П) «производственная практика, практика по профилю профессиональной деятельности» относится к обязательной части образовательной программы и проводится в семестре(ах): 3, 4.

Практика базируется на знаниях, полученных при изучении предшествующих дисциплин и практик, указанных ниже.

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).

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).

Приобретенные умения и опыт необходимы для освоения последующих дисциплин, практик предусмотренных учебным планом, указанных ниже.

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.05 Биомедицинская статистика;
Б1.О.02 Доклинические исследования лекарственных средств;
Б1.О.04 Документация в доклинических исследованиях;
Б1.В.05 Организация деятельности службы обеспечения качества доклинических исследований;

Б3.О.01 Подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы;
Б1.В.06 Управление медицинскими отходами в доклинических исследованиях.

Б1.О.05 Биомедицинская статистика;
Б1.О.02 Доклинические исследования лекарственных средств;
Б1.О.04 Документация в доклинических исследованиях;
Б1.В.05 Организация деятельности службы обеспечения качества доклинических исследований;

Б3.О.01 Подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы;
Б1.В.06 Управление медицинскими отходами в доклинических исследованиях.

В процессе прохождения практики студент готовится к решению типов задач профессиональной деятельности, предусмотренных ФГОС ВО и учебным планом.

Объем практики и ее продолжительность

Общая трудоемкость практики составляет 30 зачетных единиц(-ы) продолжительностью 20 недель или 1 080 часа(-ов).

Содержание практики

Контрольные мероприятия по практике

№ п/п	Наименование раздела	Контролируемые ИДК	Вид контроля/ используемые оценочные материалы	
			Текущий	Промежут. аттестация
1	Организация научно-исследовательской деятельности	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ОПК-4.1	Контроль ведения дневника практики	Дифференцированн

- 1 072 час. Тема 1.1 Практическая часть - 536 час. Тема 1.2 Работа с документацией - 536 час.	ОПК-4.2 ОПК-6.1 ОПК-6.2 ОПК-6.3 ОПК-7.1 ОПК-7.2 ОПК-7.3 ПК-П1.1 ПК-П1.2 ПК-П1.3 ПК-П1.4 ПК-П3.1 ПК-П3.2 ПК-П3.3 ПК-П3.4	Индивидуальные задания	ый зачет
--	---	------------------------	----------

8. 2. Содержание этапов, тем практики и формы текущего контроля

Раздел 1. Организация научно-исследовательской деятельности

Тема 1.1. Практическая часть

Студенты знакомятся с работой вивария, проведением исследований, оборудованием для проведения исследований, получают навыки работы с объектами исследований, биологическими тест-системами.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Контроль ведения дневника практики
Индивидуальные задания

Тема 1.2. Работа с документацией

Работа с нормативной документацией, с первичными данными, с оформлением результатов.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Контроль ведения дневника практики
Индивидуальные задания

Формы отчетности по практике

- График прохождения практики
- Дневник практики
- Отзыв организации о производственной практике студента
- Отчет о прохождении производственной практики
- Отзыв руководителя практики от ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России
- Лист исполнения индивидуального задания на практику

Разработчик(и)

Кафедра фармакологии и клинической фармакологии, кандидат биологических наук, доцент
Ивкин Д. Ю.