

Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
«Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России)

Согласовано

Директор ЦИКС



Синотова С.В.

«20» 12 2022 года

Утверждаю

Проректор по учебной работе



Ильинова Ю.Г.

«20» 12 2022 года



**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ
КВАЛИФИКАЦИИ**

«Организация работы медико-биологической клиники»

(72 часа, очная форма)

САНКТ-ПЕТЕРБУРГ

2022 г.

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации составлена в соответствии с «Порядком организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам», утвержденным приказом №499 Министерства образования и науки Российской Федерации от 01 июля 2013 года.

Составители:

№ п/п	Фамилия, имя отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность	Место работы
1	Ивкин Дмитрий Юрьевич	Кандидат биологических наук, доцент	Доцент	ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России
2	Анисимова Наталья Аскольдовна	Кандидат биологических наук, доцент	Доцент	ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России
3	Болотова Вера Цезаревна	Кандидат фармацевтических наук, доцент	Доцент	ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России
4	Приходько Вероника Александровна	-	Ассистент	ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры фармакологии и клинической фармакологии от «11» октября 2022 г., протокол №10.

Рабочая программа рассмотрена и утверждена Ученым Советом ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России «20» декабря 2022 года Протокол № 5

Содержание

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ, ЦЕЛЬ ПРОГРАММЫ	3
2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИЙ, ФОРМИРУЮЩИХСЯ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ..	4
3. УЧЕБНЫЙ ПЛАН	7
4. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК	9
5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА	10
5.1. Введение	10
5.2. Учебно-тематический план	11
5.3. Описание разделов курса.	12
6. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ	14
6.1. Требования к квалификации педагогических кадров, представителей предприятий и организаций, обеспечивающих реализацию образовательного процесса.	14
6.2. Материально-технические условия реализации.	14
6.1.1 Оборудование общего назначения.	14
6.2.2 Специализированное оборудование	14
6.2.3 Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья	15
6.3 Информационное обеспечение образовательного процесса.	15
6.3.1 Литература	15
6.3.2 Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»	16
6.3.3 Перечень используемых информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса, включая программное обеспечение, информационные справочные системы.	16
6.4 Общие требования к организации образовательного процесса.	17
7. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ	18
8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ	19
8.1 Описание оценочных материалов.	19
8.2 Контроль и оценка результатов освоения профессиональных компетенций.	21

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ, ЦЕЛЬ ПРОГРАММЫ

Цель дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Организация работы медико-биологической клиники» направлена на получение компетенций, необходимых для профессиональной деятельности, необходимой для выполнения дополнительных видов профессиональной деятельности, а именно способности и готовности к организации работы медико-биологических клиник (вивариев). Получение специалистами теоретической подготовки и практических навыков манипуляций с исследуемыми веществами, лабораторными животными и биожидкостями в ходе доклинического исследования.

Трудоемкость освоения - 72 академических часов.

Основными компонентами программы являются:

- общие положения, включающие цель программы;
- планируемые результаты обучения;
- учебный план;
- календарный учебный график;
- организационно-педагогические условия;
- формы аттестации;
- оценочные материалы.

На обучение по программе могут быть зачислены руководители и специалисты фармацевтических предприятий – производителей лекарственных средств. Программа разработана на основании квалификационных требований к ветеринарным врачам Профстандарт 13.012 Ветеринарный врач.

Учебный план определяет состав изучаемых тем с указанием их трудоемкости, объема, последовательности и сроков изучения, устанавливает формы организации учебного процесса и их соотношение (лекции, практические занятия), конкретизирует формы контроля знаний и умений обучающегося.

При реализации программы могут применяться различные образовательные технологии, в том числе дистанционные образовательные технологии и электронное обучение.

При реализации программы проводится текущий контроль знаний и итоговая аттестация. Аттестация осуществляется для проверки правильности поэтапного формирования знаний и практических умений у слушателя и оценки соответствия их теоретической и практической подготовки целям программы. Для проведения аттестации используются фонды оценочных средств и материалов, позволяющие оценить степень достижения слушателями запланированных результатов обучения по Программе.

Слушатель допускается к итоговой аттестации после изучения программы в объеме, предусмотренном учебным планом. Обучающийся, успешно прошедший итоговую аттестацию получает документ о дополнительном профессиональном образовании - удостоверение о повышении квалификации установленного образца.

2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИЙ, ФОРМИРУЮЩИХСЯ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

Обучение по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации «Организация работы медико-биологической клиники» предполагает освоение следующих профессиональных компетенций:

Наименование результата обучения	Результаты обучения
ПК-1. Готовность к организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	
Знать:	
Основные требования к организации и проведению доклинических исследований	Собеседование и устный ответ на зачёте
Современные методы исследования безопасности и эффективности потенциальных лекарственных средств	
Уметь:	
Осуществлять содержание лабораторных животных: приёмку, питание, уход, утилизацию	Освоение материала на практике
Вести документацию по содержанию животных	
Осуществлять клинический и ветеринарный осмотр животных	
Вести документацию по доклиническому исследованию	
Приготавливать, маркировать и хранить растворы вещества для введения лабораторным животным	
Формировать группы животных для исследования, идентифицировать животных и взвешивать их	
Вводить вещества лабораторным животным	
Фиксировать и наркотизировать животных	
Осуществлять сбор и анализ биологических жидкостей	
Проводить эвтаназию и некропсию животных, взвешивание органов, их макроскопический анализ и фиксацию для дальнейшего гистологического исследования.	
Моделировать патологические состояния	
Снимать и интерпретировать ЭКГ	
Проводить статистическую обработку полученных результатов	

Описание перечня профессиональных компетенций в рамках имеющейся квалификации, качественное изменение которых осуществляется в результате обучения

Таблица 2.1

Наименование программы	Код и наименование компетенции	Наименование выбранного профессионального стандарта (одного или нескольких)	Уровень квалификации ОТФ и (или) ТФ	
			Обобщенные трудовые функции (ОТФ) из профстандартов	Трудовые функции (ТФ) из профстандартов
1	2	3	4	5
Организация работы медико-биологической клиники	ПК-1. Готовность к организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	13.012 Ветеринарный врач	Оказание ветеринарной помощи животным всех видов (уровень квалификации 7)	Проведение клинического обследования животных с целью установления диагноза (код В/01.7, уровень 7) Проведение мероприятий по лечению больных животных (код В/02.7, уровень 7) Организация мероприятий по предотвращению возникновения незаразных, инфекционных и паразитарных болезней животных для обеспечения устойчивого здоровья животных (код В/03.7, уровень 7)

Задачи ДПП ПК:

- дать знания об организации и работе медико-биологических клиник;
- сформировать умения и навыки работы с исследуемыми веществами, лабораторными животными и биожидкостями;
- обучить основным правилам создания стандартных операционных процедур (СОП) и написания рабочих инструкций (РИ).

Характеристика профессиональных компетенций,

подлежащих совершенствованию в результате освоения Программы

Уровень квалификации специалиста – 7, достигается путем освоения ДПП ПК «Организация работы медико-биологической клиники», 72 часов.

Область профессиональной деятельности слушатели, освоивших программу ДПП ПК «Организация работы медико-биологической клиники» включает обращение лекарственных средств.

Согласно реестру профессиональных стандартов (перечню видов профессиональной деятельности, утвержденному приказом Минтруда России от 29 сентября 2014 г. № 667н), области профессиональной деятельности и сферы профессиональной деятельности, в которых обучающиеся, освоившие ДПП ПК «Организация работы вивария», могут осуществлять профессиональную деятельность:

- 02 Здравоохранение.

Обучающиеся лица могут осуществлять профессиональную деятельность в других областях профессиональной деятельности и (или) сферах профессиональной деятельности при условии соответствия уровня их образования и полученных компетенций требованиям к квалификации работника.

Объектами профессиональной деятельности специалистов, подлежащих совершенствованию в результате освоения ДПП ПК «Организация работы медико-биологической клиники», являются:

- исследуемые вещества;
- лабораторные животные и биожидкости;
- медико-биологические клиники.

Специалист, освоивший ДПП ПК «Организация работы медико-биологической клиники», готов решать следующие профессиональные задачи:

- осуществлять содержание лабораторных животных: приёмку, питание, уход, утилизацию;
- вести документацию по содержанию животных;
- осуществлять клинический и ветеринарный осмотр животных;
- вести документацию по доклиническому исследованию;
- приготавливать, маркировать и хранить растворы вещества для введения лабораторным животным;
- формировать группы животных для исследования, идентифицировать животных и взвешивать их;
- вводить вещества лабораторным животным.

3. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

Категория слушателей: ветеринарные врачи, научные сотрудники

Срок обучения: 2 недели, 72 часа.

Форма обучения: очная

№ п/п	Наименование разделов, дисциплин и тем*	Всего, час час	В том, числе			Форма контроля
			Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа	
1	2	3	4	5	6	7
1.	Основные требования к организации и проведению доклинических исследований	4	2		2	Собеседование, зачёт
2	Современные методы исследования безопасности и эффективности потенциальных лекарственных средств	4	2		2	
3.	Содержание лабораторных животных: приёмка, питание, уход, утилизация	4	2		2	
4.	Документация по содержанию животных	4		2	2	
5.	Клинический и ветеринарный осмотр животных	4		2	2	
6.	Документацию по доклиническому исследованию	6	2	2	2	
7.	Приготовление, маркировка и хранение растворов вещества для введения лабораторным животным	4		2	2	
8.	Формирование групп животных для исследования, идентификация животных и взвешивание	4		2	2	
9.	Введение веществ лабораторным животным	4		2	2	
10.	Фиксация животных и	4	2		2	

	наркоз					
11.	Сбор и анализ биологических жидкостей	4		2	2	
12.	Эвтаназия и некропсия животных, взвешивание органов, их макроскопический анализ и фиксацию для дальнейшего гистологического исследования.	4		2	2	
13.	Моделирование патологических состояний	6	2		4	
14.	Снятие и интерпретация ЭКГ	4		2	2	
15.	Проведение статистической обработки полученных результатов	4	2		2	
16.	Методика написания СОП и РИ	6		2	4	
	Итоговая аттестация	2		2		Зачётное тестирование
	Итого	72	14	22	36	

4. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕНЫЙ ГРАФИК

Разделы программы	Продолжительность освоения программы, (кол-во недель)	
	1 неделя	2 неделя
1. Основные требования к организации и проведению доклинических исследований	4	
2. Современные методы исследования безопасности и эффективности потенциальных лекарственных средств	4	
3. Содержание лабораторных животных: приёмка, питание, уход, утилизация	4	
4. Документация по содержанию животных	4	
5. Клинический и ветеринарный осмотр животных	4	
6. Документацию по доклиническому исследованию	6	
7. Приготовление, маркировка и хранение растворов вещества для введения лабораторным животным	4	
8. Формирование групп животных для исследования, идентификация животных и взвешивание	4	
9. Введение веществ лабораторным животным	2	2
10. Фиксация животных и наркоз		4
11. Сбор и анализ биологических жидкостей		4
12. Эвтаназия и некропсия животных, взвешивание органов, их макроскопический анализ и фиксацию для дальнейшего гистологического исследования.		4
13. Моделирование патологических состояний		6
14. Снятие и интерпретация ЭКГ		4
15. Проведение статистической обработки полученных результатов		4
16. Методика написания СОП и РИ		6
Итоговая аттестация		2

**Календарный график составляется индивидуально для каждого потока слушателей в зависимости от контингента обучающихся на каждый поток слушателей в соответствии с указанной трудоемкостью и соблюдением последовательности лекций и практических занятий по каждому разделу курса. Аудиторная трудоёмкость должна составлять 6 часов в день.*

5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА

5.1. Введение

Виварий (vivarium, от лат. vivus — «живой»)/медико-биологическая клиника — здание или отдельное помещение при медико-биологическом учреждении (научно-исследовательском институте, лаборатории), предназначенное для содержания лабораторных животных, которые используются в экспериментальной работе или в учебном процессе. Может быть обеспечено условиями и оборудованием для проведения экспериментов над содержащимися животными, а также выполнять функции питомника для их разведения.

При планировке и размещении помещений вивария обеспечивается соблюдение принципа разделения площадей на "чистые" и "грязные" помещения и предусматриваются условия, исключающие встречные или перекрестные потоки перемещений оборудования, инвентаря, материалов, персонала вивария, лабораторных животных с различной степенью эпидемиологической опасности из "грязных" в "чистые" помещения.

"Чистая" зона вивария включает:

- помещения приема, карантина и адаптации вновь поступающих животных;
- помещения экспериментальных животных;
- операционная с предоперационной для экспериментальных работ, требующих особых условий;
- помещения хранения чистого (обеззараженного) инвентаря для ухода за животными (клеток, поилок, посуды для кормов, оборудования);
- помещение манипуляционной для изучения обменных процессов, взятия проб для анализа;
- помещения для хранения и приготовления кормов для животных;
- диагностический кабинет;
- помещение или оборудованная выделенная зона для испытуемых образцов (биологические материалы) и образцов сравнения.

"Грязная" зона вивария включает:

- помещения изоляторов, предназначенные для содержания подозрительных по инфекционным заболеваниям животных или больных животных;
- помещение (или отделение) для мойки и дезинфекции оборудования и инвентаря;
- холодильное помещение или холодильная камера для сбора и хранения трупов животных, отходов;
- помещения для персонала вивария (душевая, туалет и гардеробная).
- помещения для мойки и дезинфекции оборудования и инвентаря, а также для эвтаназии животных располагаются на стыке "чистых" и "грязных" помещений для обеспечения перемещения "чистого" и "грязного" оборудования, инвентаря, материалов, а также животных и трупов животных.

Современная индустрия разработала множество образцов и постоянно совершенствует специализированное оборудование для вивариев: клетки для содержания лабораторных животных, приспособления для экспериментов, кормления, вентиляции, мойки и дезинфекции, приборы для маркировки новорожденных животных и др.

Виварии могут быть весьма различны как по виду, так и по количеству находящихся в них животных, что определяется особенностями научных исследований. Виварии могут использовать не только для содержания, но и для увеличения поголовья лабораторных животных.

Учитывая вышесказанное, отрасли необходимы специалисты, владеющие навыками организации работы медико-биологических клиник.

5.2. Учебно-тематический план

Наименование разделов	Вид занятия	Объем часов
1	2	3
Раздел 1 Организация работы вивария		72
	<i>Лекции</i>	
	Основные требования к организации и проведению доклинических исследований	2
	Современные методы исследования безопасности и эффективности потенциальных лекарственных средств	2
	Содержание лабораторных животных: приёмка, питание, уход, утилизация	2
	Документацию по доклиническому исследованию	2
	Фиксация животных и наркоз	2
	Моделирование патологических состояний	2
	Проведение статистической обработки полученных результатов	2
	<i>Практическая работа</i>	
	Документация по содержанию животных	2
	Клинический и ветеринарный осмотр животных	2
	Документацию по доклиническому исследованию	2
	Приготовление, маркировка и хранение растворов вещества для введения лабораторным животным	2
	Формирование групп животных для исследования, идентификация животных и взвешивание	2
	Введение веществ лабораторным животным	2
	Сбор и анализ биологических жидкостей	2
	Эвтаназия и некропсия животных, взвешивание органов, их макроскопический анализ и фиксацию для дальнейшего гистологического исследования.	2
	Снятие и интерпретация ЭКГ	2
	Методика написания СОП и РИ	2
Дистанционная часть программы	36	
Итоговая	Зачёт	2

аттестация		
Всего		72

*Возможны изменения в учебно-тематическом плане в зависимости от пожелания слушателей.

5.3. Описание разделов курса.

Тема 1. Основные требования к организации и проведению доклинических исследований

Доклинические исследования. Определение, место в структуре разработки ЛП, классификация, объекты, тест-системы. Нормативная документация. Медико-биологическая клиника (виварий).

Тема 2. Современные методы исследования безопасности и эффективности потенциальных лекарственных средств

Общая (острая, субхроническая, хроническая, местно-раздражающее действие) и специфическая (аллергенность, иммунотоксичность и др.) токсичность. Исследования фармакодинамики.

Тема 3. Содержание лабораторных животных: приёмка, питание, уход, утилизация

Жизненный цикл животного в рамках исследования. Условия содержания в виварии.

Тема 4. Документация по содержанию животных

Ветеринарные свидетельства, документы на клетки, корм, подстил. Система «Меркурий».

Тема 5. Клинический и ветеринарный осмотр животных

Требования к осмотру животных. Входной, ветеринарный и клинический осмотры. Формы, особенности, требования, персонал, оборудование.

Тема 6. Документацию по доклиническому исследованию

Досье на исследование.

Тема 7. Приготовление, маркировка и хранение растворов вещества для введения лабораторным животным

Понятие дозы. Журнал приготовления препарата (рабочий журнал), правила пересчёта доз «человек-тест-система». Хранение растворов, суспензий, эмульсий.

Тема 8. Формирование групп животных для исследования, идентификация животных и взвешивание

Рандомизация. Методы идентификации – маркировка клетки, использование тату-машины, ушных бирок, нетоксичных красителей, надрезов на ушах. Особенности взвешивания.

Тема 9. Введение веществ лабораторным животным

Пути и техника введения в зависимости от тест-системы и целей/задач исследования. Максимальные объёмы введения.

Тема 10. Фиксация животных и наркоз

Использование домиков, рестрейнеров, фиксаторов. Ингаляционный и инъекционный наркоз: достоинства и недостатки. Оборудование для наркоза.

Тема 11. Сбор и анализ биологических жидкостей

Моча, кровь, плазма, сыворотка. Взятие. Общий, биохимический, гематологический анализы. Изучение параметров гемостаза.

Тема 12. Эвтаназия и некропсия животных, взвешивание органов, их макроскопический анализ и фиксация для дальнейшего гистологического исследования.

Декапитирование (гильотина), дислокация шейных позвонков, CO₂-камера, избыточный наркоз. Техника вскрытия и взятия органов. Оценка повреждений и нарушений визуальным способом.

Тема 13. Моделирование патологических состояний

Моделирование патологических процессов в ССС, ЦНС, эндокринной системе и прочих системах и органах в соответствии с интересами обучающихся. Вопрос валидации моделей.

Тема 14. Снятие и интерпретация ЭКГ

Техника ЭКГ-исследования. Обсчёт 2го стандартного отведения. Особенности ЭКГ у грызунов и негрызунов, экстраполяция на клинику.

Тема 16. Проведение статистической обработки полученных результатов

Методы и критерии статистической обработки первичных данных.

Тема 17. Методика написания СОП и РИ

Написание стандартных операционных процедур и рабочих инструкций на примере взвешивания, введения.

6. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

6.1. Требования к квалификации педагогических кадров, представителей предприятий и организаций, обеспечивающих реализацию образовательного процесса.

Реализация дополнительная профессиональная программа повышения квалификации «Организация работы медико-биологической клиники» обеспечивается преподавателями, имеющими высшее образование медико-биологического профиля. Возможно привлечение к участию в программе работников организаций, осуществляющих трудовую деятельность в профессиональной сфере, соответствующей профессиональной деятельности реализуемой программы повышения квалификации.

6.2. Материально-технические условия реализации.

6.1.1 Оборудование общего назначения

Таблица 6.1

№	Наименование	Назначение
1	Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления)	Для проведения лекционных и семинарских занятий
2	Компьютерный класс (с выходом в Internet)	Для организации самостоятельной работы и семинарских занятий слушателей

6.2.2 Специализированное оборудование

Таблица 6.2

Материально-технические условия реализации программы	Обеспеченность реализации программы собственными материально техническими условиями
Наличие кабинетов (указать каких): Лекционного кабинета	Имеются собственные лекционные аудитории, оснащенные мультимедийной техникой для презентаций.
Наличие лабораторий (указать каких): Центр экспериментальной фармакологии	Имеется центр экспериментальной фармакологии ФГБОУ ВО СПХФУ с входящими в его состав виварием и лабораторией фармакологических исследований
Наличие полигонов, технических установок	Не требуется
Наличие технических средств обучения	Имеются в лаборатории кафедры аналитической химии: Компьютеры AMD Athlon II (15 шт), 2011 - 2014 г. (с выходом в Интернет); Проектор 2500 Acer X1161, 2010 г.
Наличие оборудования кабинетов/	Имеются в наличии:

лабораторий/полигонов	Оснащенные в полном объеме виварий и лаборатория
Иное (указать)	-

6.2.3 Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья

Таблица 6.3

№	Наименование оборудования	Назначение	Место размещения
1	Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
2	Электронный ручной видеувеличитель Bigger D2.5-43 TV	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
	Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» РМ-6-1 (заушный индиктор)	Портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации	Учебно-методический отдел, устанавливается в мультимедийной аудитории по месту проведения занятий (при необходимости)

6.3 Информационное обеспечение образовательного процесса.

6.3.1 Литература

Основная литература

1. Об утверждении СП 2.2.1.3218-14 "Санитарно-эпидемиологические требования к устройству, оборудованию и содержанию экспериментально-биологических клиник (вивариев) : постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 29.08.2014 N 51[Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

2. ГОСТ 33044-2014. Межгосударственный стандарт. Принципы надлежащей лабораторной практики [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

3. ГОСТ 31887-2012. Межгосударственный стандарт. Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Применение Принципов GLP к компьютеризированным системам [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

4. ГОСТ 31891-2012. Межгосударственный стандарт. Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Применение Принципов GLP к исследованиям in vitro [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

5. ГОСТ 31883-2012. Межгосударственный стандарт. Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Обеспечение качества в соответствии с Принципами GLP [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

6. ГОСТ 31881-2012. Межгосударственный стандарт. Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Роль и обязанности руководителя исследований в соответствии с Принципами GLP [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

7. Миронов А.Н., Бунатян Н.Д. и др. Руководство по проведению доклинических исследований лекарственных средств. Часть первая. Гриф и К.: 2012. 944 с.

Дополнительная литература

1. Об обращении лекарственных средств: федеральный закон № 61-ФЗ от 12 апреля 2010 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

6.3.2 Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

Таблица 6.4

№ п/п	Наименование Интернет-ресурса	Краткое описание
1	Справочно-правовая система «КонсультантПлюс». [Электронный ресурс] : официальный ресурс. – 2018. – Загл. с экрана	Доступ к справочно-правовой системе «КонсультантПлюс»

6.3.3 Перечень используемых информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса, включая программное обеспечение, информационные справочные системы.

Таблица 6.5

Информирование	http://cpks.spcpu.ru/
Консультирование	dmitry.ivkin@pharminnotech.com
Контроль	http://cpks.spcpu.ru/
Размещение учебных материалов	http://cpks.spcpu.ru/

Адрес электронной почты преподавателя сообщается слушателям при зачислении на программу повышения квалификации.

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое лицензионное ПО Windows и MS Office.

Программное обеспечение для лиц с ограниченными возможностями здоровья

Таблица 6.6

№	Наименование ПО	Назначение	Место размещения
1	Программа экранного доступа Nvda	Программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого	Компьютерный класс для самостоятельной работы на кафедре высшей математики

	<p>числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой.</p> <p>Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана</p>	
--	---	--

Информационные справочные системы
не требуются

6.4 Общие требования к организации образовательного процесса.

Учебные занятия очной части курса проводятся в виде лекций с применением презентационного оборудования и практических занятий. Практические занятия проводятся в центре экспериментальной фармакологии (лаборатория фармакологических исследований, виварий) СПХФУ. Итоговая аттестация проводится в центре экспериментальной фармакологии.

Занятия рекомендуется проводить в соответствии с учебно-тематическим планом курса. Допускается внесение изменений в содержание тем курса в соответствии с потребностями слушателей. При наличии группы слушателей более 12 человек, практические занятия рекомендуется проводить по подгруппам. Лекционные курсы должны быть обеспечены презентационным материалом. Презентации к лекциям и все методические материалы должны быть размещены в системе дистанционного обучения на сайте кафедры, доступ к материалам слушатели получают в первый день занятий. При проведении курса в очно-заочной форме доступ к материалам курса слушатели должны получить с даты начала заочной части курса.

7. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ

По каждому разделу программы проводится текущий тест- контроль. Завершается обучение итоговой аттестацией – зачет в виде тестирования по всем разделам программы с целью проверки сформированности заявленных компетенций. По результатам аттестации выставляется оценка: «зачтено», «не зачтено». Оценка «зачтено» выставляется, если слушатель по результатам итоговой аттестации дал не менее 70 % правильных ответов.

8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

По программе курса проводится итоговая аттестация в форме тестирования.

Оценка «зачтено» выставляется, если слушатель набрал по результатам итоговой аттестации не менее 70 % правильных ответов.

8.1 Описание оценочных материалов.

Перечень и характеристика оценочных средств текущего контроля и промежуточной аттестации по дисциплине представлены в таблице 1

Таблица 1

№ п/п	Наименование оценочного средства	Краткая характеристика оценочного средства	Представление оценочного средства в фонде
1.	Реферат с доклад и презентацией	Продукт самостоятельной работы студента, где автор раскрывает суть исследуемой проблемы, приводит различные точки зрения, а также собственные взгляды на нее, представляющий собой публичное выступление по представлению полученных результатов решения определенной учебно-практической, учебно-исследовательской или научной темы	Темы рефератов, требования к оформлению реферата, докладу, презентации
2	Собеседование	Средство контроля, организованное как специальная беседа преподавателя с обучающимся на темы, связанные с изучаемой дисциплиной, и рассчитанное на выяснение объема знаний обучающегося по определенному разделу, теме, проблеме и т.п.	Вопросы по разделам программы
3	Протокол практической работы	Средство, позволяющее оценить практические умения при выполнении практических работ	Форма протокола по практической работе

Требования к структуре и содержанию оценочных средств текущего контроля

Реферат с докладом и презентацией

Доклад с презентацией готовится по теме реферата.

Требования к оформлению рефератов:

Общий объем реферата должен составлять 10-15 страниц машинописного текста. поля страницы: 3 см слева, 1 см справа, 2 см сверху, 2 см снизу. .Правила набора (в случае печатного варианта): интервал между словами один пробел. Шрифт - Times New Roman, 12 кегль, через 1,5 интервала. Разделы нумеруются по порядку в пределах всей работы и обозначаются арабскими цифрами с точкой. Подразделы нумеруются арабскими цифрами в пределах каждого раздела. Номер подраздела состоит из номера раздела и подраздела, разделенных точкой. Описания, приведенные в реферате, должны быть краткими, схемы технически грамотными и наглядными.

Темы рефератов

1. Принципы и стандарты GLP. Долинические исследования (ДИ).
2. Предпосылки к разработке GLP. Основные документы GLP.
3. Принципы «3 R», биоэтика.
4. Организация вивария испытательного центра.
5. Модели патологических состояний.
6. Организация работы вивария.
7. Что такое тест-система.

Требования к докладу по материалу реферата. Доклад должен содержать в себе основное содержание работы и быть проиллюстрирован презентацией из 7-10 слайдов. Время доклада 7-10 минут

Собеседование

Контрольные вопросы

1. Что такое методология планирования исследования.
2. Структура испытательной лаборатории, проводящей исследования GLP-статуса.
3. Кто является субъектами ДИ в соответствии с требованиями GLP в России?
4. Каков правовой статус руководителя испытаний? Каковы его функции и ответственность?
5. Каково назначение группы обеспечения качества и её обязанности?
6. Какие функции и ответственность спонсора исследования?
7. Дайте понятие стандартной операционной процедуры (СОП). Какие виды деятельности должны регламентироваться СОП?
8. Алгоритм написания СОП.
9. Как формируется план и/или протокол исследования?
10. Каковы принципы ведения и хранения первичной документации?
11. План/протокол исследования. Как документируются отклонения от плана/протокола исследования?
12. Принципы написания итогового и промежуточного отчёта.
13. Охарактеризуйте требования к персоналу, задействованному при проведении исследований GLP-статуса.
14. Обучение персонала.
15. Требования к помещениям испытательной лаборатории.
16. Соответствие оборудования целям и задачам исследований.
17. Каковы требования к используемым материалам и реактивам?
18. Что понимается под тест-объектами? Какие правила получения, обращения и хранения испытуемых и стандартных объектов?
19. Что понимается под тест-системой? Какие они бывают?
20. Лабораторные животные, правила обращения, содержания. Биоэтические принципы.
21. Особенности работы в полевых условиях и при проведении *invitro* исследований?
22. Какова политика и задачи службы контроля качества? Ответственность группы обеспечения качества.

23. Как проводится аудит отчёта. Как формируется заключение службы обеспечения качества?
24. Правила проведения инспекций службы обеспечения качества.
25. Укажите особенности службы обеспечения качества в небольших лабораториях.
26. Какова структура архива? Расскажите процедуру архивирования различных носителей?

Пример протокола практического занятия.

Выполнение практической работы оканчивается составлением протокола, который должен содержать следующие разделы:

1. Название практической работы
2. Цель работы
3. Задание
4. Ответ
5. Выводы

8.2 Контроль и оценка результатов освоения профессиональных компетенций.

Результаты (освоенные профессиональные компетенции)	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля оценки
ПК-1. Готовность к организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	<p>Знать:</p> <p>Основные требования к организации и проведению доклинических исследований</p> <p>Современные методы исследования безопасности и эффективности потенциальных лекарственных средств</p> <p>Уметь:</p> <p>Осуществлять содержание лабораторных животных: приёмку, питание, уход, утилизацию</p> <p>Вести документацию по содержанию животных</p> <p>Осуществлять клинический и ветеринарный осмотр животных</p> <p>Вести документацию по доклиническому исследованию</p> <p>Приготавливать, маркировать и хранить</p>	<p><i>Текущий контроль:</i> презентации с докладом.</p> <p><i>Итоговая аттестация:</i> зачётное тестирование</p>

	<p>растворы вещества для введения лабораторным животным</p> <p>Формировать группы животных для исследования, идентифицировать животных и взвешивать их</p> <p>Вводить вещества лабораторным животным</p> <p>Фиксировать и наркотизировать животных</p> <p>Осуществлять сбор и анализ биологических жидкостей</p> <p>Проводить эвтаназию и necropsy животных, взвешивание органов, их макроскопический анализ и фиксацию для дальнейшего гистологического исследования.</p> <p>Моделировать патологические состояния</p> <p>Снимать и интерпретировать ЭКГ</p> <p>Проводить статистическую обработку полученных результатов</p> <p>Овладеть методикой написания СОП и РИ</p>	
--	---	--