

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

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ПРАКТИКИ
«Б2.В.01(ПД) ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА (ПРЕДДИПЛОМНАЯ ПРАКТИКА
(НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКАЯ РАБОТА))»**

Уровень высшего образования: магистратура

Направление подготовки: 06.04.01 Биология

Направленность (профиль) подготовки: Организация и проведение доклинических исследований лекарственных средств

Квалификация (степень) выпускника: магистр

Форма обучения: очная

Год набора (приема на обучение): 2024

Срок получения образования: 2 года

Объем: в зачетных единицах: 12 з.е.
в академических часах: 432 ак.ч.

Разработчики:

Доцент, кафедра фармакологии и клинической фармакологии, кандидат биологических наук Ивкин Д. Ю.

Рабочая программа практики составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки Направление 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 научно-исследовательским и опытно-конструкторским разработкам", утвержден приказом Минтруда России от 04.03.2014 № 121н; "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	Методическая комиссия УГСН 06.00.00	Председатель методической комиссии/совета	Гончаров М. Ю.	Согласовано	21.05.2024, № 3
2		Ответственный за образовательную программу	Ивкин Д. Ю.	Согласовано	15.05.2024

Согласование и утверждение образовательной программы

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	фармацевтический факультет	Декан, Руководитель подразделения	Ладутько Ю. М.	Согласовано	28.05.2024, № 5

Содержание

1. Перечень планируемых результатов обучения при прохождении практики, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы
2. Вид практики, способ и формы ее проведения
3. Место практики в структуре образовательной программы
4. Объем практики и ее продолжительность
5. Содержание практики
6. Формы отчетности по практике
7. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение практики
 - 7.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы
 - 7.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся
 - 7.3. Информационные технологии, программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при проведении практики
 - 7.4. Описание материально-технической базы, необходимой для проведения практики
8. Методические указания по освоению дисциплины (модуля)

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

Данный вид практики направлен на формирование у обучающихся следующих компетенций:

ПК-4. Способен проводить доклинические исследования лекарственных средств, обосновывая выбранные методы, оборудование, материалы, реагенты, тест-системы

ПК-4.1. Производит поиск и сбор актуальной научной информации, используя соответствующие базы данных, получает собственные результаты ДКИ

Знать:

ПК-4.1/Зн1 Знать конкретные методы сбора актуальной научной информации

Уметь:

ПК-4.1/Ум1 Уметь использовать существующие способы поиска и сбора актуальной научной информацией

Владеть:

ПК-4.1/Нв1 Владеть навыками для поиска и сбора актуальной научной информацией

ПК-4.2. Осуществляет теоретическое обобщение научных данных и оформляет аналитическую справку в соответствии с установленными требованиями

Знать:

ПК-4.2/Зн1 Знать требования к оформлению аналитической справки

ПК-4.2/Зн2 Знать способы обобщения научных данных

Уметь:

ПК-4.2/Ум1 Уметь применять способы обобщения научных данных

Владеть:

ПК-4.2/Нв1 Владеть соответствующими знаниями для обобщения научных данных

ПК-5. Способен самостоятельно определять стратегию и проблематику исследований, принимать решения, в том числе инновационные, планировать лабораторные работы экспериментального характера в области доклинических исследований лекарственных средств и анализировать результаты доклинических исследований лекарственных средств

ПК-5.1. Производит оценку промежуточных и окончательных результатов исследования специфической активности лекарственных средств

Знать:

ПК-5.1/Зн1 Знать критерии оценки промежуточных и окончательных результатов исследования специфической активности лекарственных средств

Уметь:

ПК-5.1/Ум1 Уметь объективно проводить оценку промежуточных и окончательных результатов исследования специфической активности лекарственных средств

Владеть:

ПК-5.1/Нв1 Владеть необходимыми знаниями для оценки промежуточных и окончательных результатов исследования специфической активности лекарственных средств

ПК-5.2. Производит оценку результатов испытаний общей и специфической токсичности испытуемых объектов

Знать:

ПК-5.2/Зн1 Знать критерии оценивания результатов испытаний общей и специфической токсичности испытуемых объектов

Уметь:

ПК-5.2/Ум1 Уметь объективно проводить оценку результатов испытаний общей и специфической токсичности испытуемых объектов

Владеть:

ПК-5.2/Нв1 Владеть необходимыми знаниями для оценки результатов испытаний общей и специфической токсичности испытуемых объектов

ПК-5.3. Использует статистические методы обработки результатов доклинических исследований испытуемых объектов

Знать:

ПК-5.3/Зн1 Знать конкретные статистические методы

Уметь:

ПК-5.3/Ум1 Уметь применять статистические методы на практике

Владеть:

ПК-5.3/Вл1 Владеть знаниями для использования статистических методов для обработки результатов доклинических исследований испытуемых объектов

2. Вид практики, способ и формы ее проведения

Вид практики - Рассредоточенная практика.

Форма проведения практики - Практическая подготовка.

Практика проводится без отрыва от аудиторных занятий.

3. Место практики в структуре образовательной программы

Рассредоточенная практика Б2.В.01(Пд) «производственная практика (преддипломная практика (научно-исследовательская работа))» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и проводится в семестре(ах): 4.

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

Освоение компетенций начинается с изучения текущей дисциплины.

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

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

4. Объем практики и ее продолжительность

Общая трудоемкость практики составляет 10 зачетных единиц(-ы) продолжительностью 6,7 недель или 360 часа(-ов).

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Групповые консультации (часы)	Индивидуальные консультации (часы)	на аттестацию в период обучения (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Четвертый семестр	432	12	31	12	15	4	401	Дифференцированный зачет
Всего	432	12	31	12	15	4	401	

5. Содержание практики

5.1. Разделы, этапы, темы практики и виды работ

Наименование раздела, темы	Всего	Групповые консультации и	Индивидуальные консультации	Контактные часы на аттестацию в период обучения	Самостоятельная работа студента	Планируемые результаты обучения, соотнесенные с результатами освоения программы

Раздел 1. Планирование научно-исследовательской работы	67	3	3	1	78	ПК-4.1 ПК-4.2 ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-5.3
Тема 1.1. Планирование НИР	67	3	3	1	78	ПК-4.1 ПК-4.2 ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-5.3
Раздел 2. Анализ литературных источников, поиск релевантных моделей, отработка модели эксперимента.	88	3	4	1	98	ПК-4.1 ПК-4.2 ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-5.3
Тема 2.1. Анализ литературных источников, поиск релевантных моделей, отработка модели эксперимента.	88	3	4	1	98	ПК-4.1 ПК-4.2 ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-5.3
Раздел 3. Проведение эксперимента в соответствии с планом. Описание полученных результатов.	105	3	4	1	115	ПК-4.1 ПК-4.2 ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-5.3
Тема 3.1. Проведение эксперимента в соответствии с планом. Описание полученных результатов.	105	3	4	1	115	ПК-4.1 ПК-4.2 ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-5.3
Раздел 4. Оформление публикации, создание презентации.	98	3	4	1	108	ПК-4.1 ПК-4.2 ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-5.3
Тема 4.1. Оформление публикации, создание презентации.	98	3	4	1	108	ПК-4.1 ПК-4.2 ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-5.3
Раздел 5. Защита НИР.	2				2	ПК-4.1 ПК-4.2 ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-5.3
Тема 5.1. Защита НИР	2				2	ПК-4.1 ПК-4.2 ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-5.3
Итого	360	12	15	4	329	

5. 2. Контрольные мероприятия по практике

№ п/п	Наименование раздела	Контролируемые ИДК	Вид контроля/ используемые оценочные материалы	
			Текущий	Промежут. аттестация
1	Планирование научно-исследовательской работы - 67 час. Тема 1.1 Планирование НИР - 67 час.	ПК-4.1 ПК-4.2 ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-5.3	Контроль ведения дневника практики	Дифференцированный зачет
2	Анализ литературных источников, поиск релевантных моделей, отработка модели эксперимента. - 88 час. Тема 2.1 Анализ литературных источников, поиск релевантных моделей, отработка модели эксперимента. - 88 час.	ПК-4.1 ПК-4.2 ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-5.3	Контроль ведения дневника практики	Дифференцированный зачет

3	Проведение эксперимента в соответствии с планом. Описание полученных результатов. - 105 час. Тема 3.1 Проведение эксперимента в соответствии с планом. Описание полученных результатов. - 105 час.	ПК-4.1 ПК-4.2 ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-5.3	Контроль ведения дневника практики	Дифференцированный зачет
4	Оформление публикации, создание презентации. - 98 час. Тема 4.1 Оформление публикации, создание презентации. - 98 час.	ПК-4.1 ПК-4.2 ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-5.3	Контроль ведения дневника практики	Дифференцированный зачет
5	Защита НИР. - 2 час. Тема 5.1 Защита НИР - 2 час.	ПК-4.1 ПК-4.2 ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-5.3	Зачет с оценкой	Дифференцированный зачет

5.3. Содержание этапов, тем практики и формы текущего контроля

Раздел 1. Планирование научно-исследовательской работы

(Групповые консультации - 3ч.; Индивидуальные консультации - 3ч.; Контактные часы на аттестацию в период обучения - 1ч.; Самостоятельная работа студента - 78ч.)

Тема 1.1. Планирование НИР

(Групповые консультации - 3ч.; Индивидуальные консультации - 3ч.; Контактные часы на аттестацию в период обучения - 1ч.; Самостоятельная работа студента - 78ч.)

Обсуждение НИР с руководителем.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля
Контроль ведения дневника практики

Раздел 2. Анализ литературных источников, поиск релевантных моделей, отработка модели эксперимента.

(Групповые консультации - 3ч.; Индивидуальные консультации - 4ч.; Контактные часы на аттестацию в период обучения - 1ч.; Самостоятельная работа студента - 98ч.)

Тема 2.1. Анализ литературных источников, поиск релевантных моделей, отработка модели эксперимента.

(Групповые консультации - 3ч.; Индивидуальные консультации - 4ч.; Контактные часы на аттестацию в период обучения - 1ч.; Самостоятельная работа студента - 98ч.)

Работа с отечественными и иностранными базами данных, выбор моделей и их воспроизведение с целью оценки и применения.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля
Контроль ведения дневника практики

Раздел 3. Проведение эксперимента в соответствии с планом. Описание полученных результатов.

(Групповые консультации - 3ч.; Индивидуальные консультации - 4ч.; Контактные часы на аттестацию в период обучения - 1ч.; Самостоятельная работа студента - 115ч.)

Тема 3.1. Проведение эксперимента в соответствии с планом. Описание полученных результатов.

(Групповые консультации - 3ч.; Индивидуальные консультации - 4ч.; Контактные часы на аттестацию в период обучения - 1ч.; Самостоятельная работа студента - 115ч.)

Практическая работа, получение результатов, обработкам первичных данных. Написание магистерской диссертации.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля
Контроль ведения дневника практики

Раздел 4. Оформление публикации, создание презентации.

(Групповые консультации - 3ч.; Индивидуальные консультации - 4ч.; Контактные часы на аттестацию в период обучения - 1ч.; Самостоятельная работа студента - 108ч.)

Тема 4.1. Оформление публикации, создание презентации.

(Групповые консультации - 3ч.; Индивидуальные консультации - 4ч.; Контактные часы на аттестацию в период обучения - 1ч.; Самостоятельная работа студента - 108ч.)

Подготовка тезисов и/или статьи, создание презентации для устного доклада.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля
Контроль ведения дневника практики
Тест

Раздел 5. Защита НИР.

(Самостоятельная работа студента - 2ч.)

Тема 5.1. Защита НИР

(Самостоятельная работа студента - 2ч.)

Представление результатов аттестационной комиссии.

6. Формы отчетности по практике

- Дневник практики

- Отчет о прохождении учебной практики

Объем отчета и его содержание определяется руководителем практики совместно с обучающимся. Отчет должен быть оформлен в соответствии с требованиями указаний и включает в себя:

1) Титульный лист

2) Оглавление. Представляет собой перечень всех частей отчета с указанием страниц, на которых они располагаются. Оглавление оформляется по стандартной форме вручную или с использованием встроенного инструмента Word или иного текстового редактора. Заголовки в оглавлении должны точно повторять заголовки в тексте. Последнее слово заголовка в оглавлении соединяют отточием с соответствующим ему номером страницы в правом столбце оглавления.

3) Введение. Во введении содержатся указания на цели и задачи практики, а также краткая характеристика ее темы, из которой логично вытекает основное содержание отчета.

4) Основная часть.

5) Заключение. Включает в себя выводы по выполненным расчетным данным и связям с экспериментальными данными.

6) Список используемых сокращений. Должен содержать все используемые в тексте сокращения, аббревиатуры и условные обозначения.

7) Список литературы. Библиографическое описание источника выполняется в соответствии с ГОСТ Р

- Отзыв руководителя практики от ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава

7. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение практики

7.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

1. Бузлама, А.В. Доклинические исследования лекарственных веществ: учебное пособие / А.В. Бузлама. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 384 с. - ISBN 978-5-9704-3935-7. - Текст: электронный. // Geotar: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439357.html> (дата обращения: 12.09.2024). - Режим доступа: по подписке

Дополнительная литература

1. Доклинические исследования лекарственных веществ: учебное пособие / А. В. Бузлама, В. А. Николаевский, Ю. Н. Чернов, А. И. Сливкин; под ред. А. А. Свистунова. - Москва: , 2017. - 384 с. - 978-5-9704-3935-7. - Текст: непосредственный.

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

Профессиональные базы данных

1. eLibrary.ru - Портал научных публикаций
2. <http://grls.rosminzdrav.ru> - Реестр лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации
3. <http://docs.cntd.ru> - База нормативных и нормативно-технических документов «Техэксперт»

Ресурсы «Интернет»

1. <https://cyberleninka.ru> - Научная электронная библиотека «Киберленинка»
2. <http://www.elsevierscience.ru> - Elsevier : [издатель научно-технической, медицинской литературы] / Elsevier Science and Technology (S&T)
3. <http://www.consultant.ru/> - КонсультантПлюс :[справочно-правовая система] / ЗАО "КонсультантПлюс". - [Москва]

7.3. Информационные технологии, программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при проведении практики

Для обеспечения реализации практики используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное ПО, в т.ч. MS Office.

Программное обеспечение для адаптации образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья:

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

Перечень программного обеспечения

(обновление производится по мере появления новых версий программы)

Не используется.

Перечень информационно-справочных систем

(обновление выполняется еженедельно)

Не используется.

7.4. Описание материально-технической базы, необходимой для проведения практики

Место проведения практики и описание МТО.

Для обеспечения реализации практики 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.

Оборудование общего назначения:

Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления) - для проведения лекционных и семинарских занятий.

Компьютерный класс (с выходом в Internet) - для организации самостоятельной работы обучающихся.

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья (место размещения - учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)):

Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION - предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения;

Электронный ручной видеувеличитель Bigger D2.5-43 TV - предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста;

Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» РМ-6-1 (заушный индиктор) - портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации.

Учебная аудитория 14 МКТ

"Микроцентрифуга-вортекс ""Микроспин"" FV-2400, 2800 об/мин, роторы R-1,5 R-0.5/0.2" - 1 шт.

"Термостат типа ""Драй-блок"" ТВ" - 1 шт.

Дозатор 1-кан. механич.варьируемого объема 20-200 мкл - 1 шт.

Дозатор 1-канальный механический варьируемого объема 0,5-10 мкл - 1 шт.

Дозатор 1-канальный механический варьируемого объема 100-1000 мкл - 1 шт.

Дозатор 1-канальный электронный варьируемого объема 1-50 мл - 1 шт.

Дозатор 8-канальный механический варьируемого объема 30-300мкл - 1 шт.

Камера электрофоретическая горизонтальная S-1 (SE-1) размер геля 7,6*12,5 см - 1 шт.

Концентратор - 1 шт.

Мешалка магнитная ПЭ-6100 - 1 шт.

Микроскоп Биомед-5П - 1 шт.

Микроцентрифуга-вортекс Микроспин FV-2400 - 1 шт.

Мульти-ротатор Multi Bio 24 - 1 шт.

Программно-аппаратный комплекс для визуализации и документирования ЭФ гелей и бл - 1 шт.

Система блоттинга Trans -Biot Turbo - 1 шт.

Система визуализации с функцией флуоресцентной детекции - 1 шт.

Система двухмерного электрофореза со стартовым комплектом - 1 шт.

Система мембранная Vivaflow 200 в комплекте с насосом - 1 шт.

Спектрофотометр - 1 шт.

Термостат типа Драй-блок TBD-120, с крышкой и термоблоком - 1 шт.

Центрифуга Sigma 1-15P (с ротором угловым 12124) - 1 шт.

Центрифуга лабор. настольная Sigma 2-6 - 1 шт.

Центрифуга лабораторная с охлаждением LMC-4200R с принадлежностями: ротор R-2 - 1 шт.

8. Методические указания по прохождению практики

Описание особенностей прохождения практики лицами с ОВЗ и инвалидами

Маломобильным обучающимся обеспечивается рабочее место с доступом к учебному оборудованию и учебным ресурсам, необходимым для выполнения задания на практику.