

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

Кафедра фармакологии и клинической фармакологии

**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ ПО ПРАКТИКЕ
«Б2.О.01(У) УЧЕБНАЯ ПРАКТИКА (ПРАКТИКА ПО НАПРАВЛЕНИЮ
ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ)»**

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: 30 з.е.
в академических часах: 1 080 ак.ч.

Разработчики:

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

Фонд оценочных материалов по практике 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

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

ОПК-1 Способен использовать и применять фундаментальные биологические представления и современные методологические подходы для постановки и решения новых нестандартных задач в сфере профессиональной деятельности

ОПК-1.1 Руководство испытаниями (лабораторными работами) лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

Знать:

ОПК-1.1/Зн1 Знать основные требования к организации и деятельности медико-биологической клиники (вивария)

ОПК-1.1/Зн2 Знать современные подходы к работе с биологическими тест-системами (животные)

Уметь:

ОПК-1.1/Ум1 Уметь вести документацию по организационной работе: документы по содержанию животных, документы по работе медико-биологической клиники.

ОПК-1.1/Ум2 Уметь осуществлять рутинные манипуляции с биологическими тест-системами (животные).

Владеть:

ОПК-1.1/Нв1 Владеть основными методиками работы с биологическими тест-системами (животные) согласно стандартным операционным процедурам

ОПК-2 Способен творчески использовать в профессиональной деятельности знания фундаментальных и прикладных разделов дисциплин (модулей), определяющих направленность программы магистратуры

ОПК-2.2 Творчески использует в профессиональной деятельности прикладные разделы фармакологии для решения задач в области доклинических исследований

Знать:

ОПК-2.2/Зн1 Знать основные биологические свойства и пути метаболизма биомолекул

Уметь:

ОПК-2.2/Ум1 Уметь объяснять основные пути метаболизма биомолекул и возможные механизмы их нарушения

ОПК-5 Способен участвовать в создании и реализации новых технологий в сфере профессиональной деятельности и контроле их экологической безопасности с использованием живых объектов

ОПК-5.1 Участвует в создании и реализации новых технологий в сфере профессиональной деятельности

Знать:

ОПК-5.1/Зн1 Знать необходимый перечень оборудования и реактивов при работе с эукариотическими клеточными линиями

ОПК-5.1/Зн2 Знать методы утилизации отходов при работе с клеточными культурами эукариот

Уметь:

ОПК-5.1/Ум1 Уметь выполнять стандартные операционные процедуры при работе с клеточными культурами

Владеть:

ОПК-5.1/Нв1 Владеть навыками подбора необходимого оборудования и реактивов для решения конкретных исследовательских задач

ОПК-8 Способен использовать современную исследовательскую аппаратуру и вычислительную технику для решения инновационных задач в профессиональной деятельности

ОПК-8.1 Использует современную исследовательскую аппаратуру и приборную базу для решения инновационных задач в профессиональной деятельности

Знать:

ОПК-8.1/Зн1 Знать аналитические возможности и область применения аналитического оборудования для анализа испытуемых веществ

ОПК-8.1/Зн2 Знать технические характеристики, аналитические возможности современной исследовательской аппаратуры для проведения доклинических исследований.

Уметь:

ОПК-8.1/Ум1 Уметь применять аналитическое оборудование для анализа испытуемых веществ

ОПК-8.1/Ум2 Уметь выбирать диапазон аналитических возможностей оборудования для проведения аналитических работ в рамках доклинических исследований (фармакокинетика).

Владеть:

ОПК-8.1/Нв1 Владеть навыками интегрирования и обработки полученного пула аналитических данных.

ОПК-8.2 Использует современную вычислительную технику для анализа первичных данных и интерпретации полученных результатов решения инновационных задач в профессиональной деятельности

Знать:

ОПК-8.2/Зн1 Знать назначения, виды и функциональные возможности прикладных программ, используемых при работе с клеточными линиями

ОПК-8.2/Зн2 Знать информационные технологии организации поиска информации в сети Интернет и базах данных

ОПК-8.2/Зн3 Знать основы современной математической статистики, предельные теоремы для эмпирических распределений и основных типов статистик;

основы теории оценок и теории проверки гипотез;

методы отыскания оптимальных и асимптотически оптимальных процедур;

основы теории оценивания и теории проверки гипотез;

Уметь:

ОПК-8.2/Ум1 Уметь работать с программными средствами общего и прикладного назначения

ОПК-8.2/Ум2 Уметь осуществлять поиск научной информации с использованием профессиональных баз данных

ОПК-8.2/Ум3 Уметь решать задачи однородности в статистике разнораспределенных наблюдений и задачи регрессии и дискретного анализа; применять единый теоретико-игровой подход к задачам математической статистики

Владеть:

ОПК-8.2/Нв1 Владеть навыками анализа и интерпретации данных, полученных с помощью современного оборудования

ОПК-8.2/Нв2 Владеть навыками анализа данных, полученных из профессиональных баз данных и сети Интернет

ОПК-8.2/Нв3 Владеет методами, способами и приемами постановки задач в математической форме, выбора оптимального метода и пути решения, проведения оценки эффективности полученных результатов.

ПК-2. Способен планировать и координировать ресурсное обеспечение проектов по проведению доклинических исследований по заданной тематике

ПК-2.1. Определяет потребность подразделения в оборудовании, материалах, кадровых ресурсах, информационных ресурсах.

Знать:

ПК-2.1/Зн1 Знать базовую потребность подразделения в оборудовании, материалах, кадровых ресурсах, информационных ресурсах

Уметь:

ПК-2.1/Ум1 Уметь планировать и определять потребность подразделения в оборудовании, материалах, кадровых ресурсах, информационных ресурсах

Владеть:

ПК-2.1/Нв1 Владеть знаниями о необходимом оборудовании, материалах, кадровых ресурсах, информационных ресурсах

ПК-2.2. Осуществляет работы по планированию ресурсного обеспечения, в том числе составляет сметную документацию на реализацию научно-исследовательских проектов по доклиническим исследованиям

Знать:

ПК-2.2/Зн1 Знать, как проводятся работы по планированию ресурсного обеспечения

ПК-2.2/Зн2 Знать, как составлять сметную документацию на реализацию научно-исследовательских проектов по доклиническим исследованиям

Уметь:

ПК-2.2/Ум1 Уметь проводить работы по планированию ресурсного обеспечения

ПК-2.2/Ум1 Уметь составлять сметную документацию на реализацию научно-исследовательских проектов по доклиническим исследованиям

ПК-2.3. Определяет источники финансирования научно-исследовательских проектов по доклиническим исследованиям на основе проведенного анализа.

Знать:

ПК-2.3/Зн1 Знать источники финансирования научно-исследовательских проектов по доклиническим исследованиям

Уметь:

ПК-2.3/Ум1 Уметь проводить анализ для определения источников финансирования научно-исследовательских проектов

Владеть:

ПК-2.3/Нв1 Владеть знаниями источников финансирования научно-исследовательских проектов по доклиническим исследованиям

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

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

2. Шкала оценивания

2.1. Уровни овладения

Компетенция: ОПК-1 Способен использовать и применять фундаментальные биологические представления и современные методологические подходы для постановки и решения новых нестандартных задач в сфере профессиональной деятельности.

Индикатор достижения компетенции: ОПК-1.1 Руководство испытаниями (лабораторными работами) лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды.

Уровень	Характеристика
Повышенный	Знает основные методы и требования к организации работы в лаборатории в соответствии с правилами надлежащий лабораторной практики, строение и основные процессы жизнедеятельности эукариотических клеток. Умеет самостоятельно вести документацию по организационной работе: планы работ, лабораторные журналы и прогнозировать результаты биологических процессов, протекающих в живых системах, опираясь на теоретические положения. Владеет основными методами идентификации и сравнения специфики организации клеток и клеточных культур.
Базовый	Знает основные методы и требования к организации работы в лаборатории в соответствии с правилами надлежащий лабораторной практики, строение и основные процессы жизнедеятельности эукариотических клеток. Умеет вести документацию по организационной работе: планы работ, лабораторные журналы и прогнозировать результаты биологических процессов, протекающих в живых системах, опираясь на теоретические положения, допускает ошибки, которые самостоятельно может исправить при указании на них. Владеет основными методами идентификации и сравнения специфики организации клеток и клеточных культур.
Пороговый	Знает некоторые методы и требования к организации работы в лаборатории в соответствии с правилами надлежащий лабораторной практики, строение и основные процессы жизнедеятельности эукариотических клеток. Умеет вести документацию по организационной работе: планы работ, лабораторные журналы и прогнозировать результаты биологических процессов, протекающих в живых системах, опираясь на теоретические положения, допускает ошибки, которые исправляет под руководством преподавателя. Владеет некоторыми методами идентификации и сравнения специфики организации клеток и клеточных культур.
Ниже порогового	Не знает основные методы и требования к организации работы в лаборатории в соответствии с правилами надлежащий лабораторной практики, строение и основные процессы жизнедеятельности эукариотических клеток. Не умеет вести документацию по организационной работе: планы работ, лабораторные журналы и прогнозировать результаты биологических процессов, протекающих в живых системах, опираясь на теоретические положения. Не владеет основными методами идентификации и сравнения специфики организации клеток и клеточных культур.

Компетенция: ОПК-2 Способен творчески использовать в профессиональной деятельности знания фундаментальных и прикладных разделов дисциплин (модулей), определяющих направленность программы магистратуры.

Индикатор достижения компетенции: ОПК-2.2 Творчески использует в профессиональной деятельности прикладные разделы фармакологии для решения задач в области доклинических исследований.

Уровень	Характеристика
Повышенный	Знает основные биологические свойства и пути метаболизма биомолекул и основные методы оценки цитотоксичности, нейропротекторной и гепатопротекторной активности различных субстанций на клеточных линиях. Умеет самостоятельно объяснять основные пути метаболизма биомолекул и возможные механизмы их нарушения.
Базовый	Знает основные биологические свойства и пути метаболизма биомолекул и основные методы оценки цитотоксичности, нейропротекторной и гепатопротекторной активности различных субстанций на клеточных линиях. Умеет объяснять основные пути метаболизма биомолекул и возможные механизмы их нарушения, делает ошибки, которые исправляет самостоятельно при указании на них.
Пороговый	Знает некоторые биологические свойства и пути метаболизма биомолекул и некоторые методы оценки цитотоксичности, нейропротекторной и гепатопротекторной активности различных субстанций на клеточных линиях. Умеет объяснять основные пути метаболизма биомолекул и возможные механизмы их нарушения, делает ошибки, которые исправляет при помощи преподавателя.
Ниже порогового	Не знает основные биологические свойства и пути метаболизма биомолекул и основные методы оценки цитотоксичности, нейропротекторной и гепатопротекторной активности различных субстанций на клеточных линиях. Не умеет объяснять основные пути метаболизма биомолекул и возможные механизмы их нарушения.

Компетенция: ОПК-5 Способен участвовать в создании и реализации новых технологий в сфере профессиональной деятельности и контроле их экологической безопасности с использованием живых объектов.

Индикатор достижения компетенции: ОПК-5.1 Участвует в создании и реализации новых технологий в сфере профессиональной деятельности.

Уровень	Характеристика
Повышенный	Знает необходимый перечень оборудования и реактивов при работе с эукариотическими клеточными линиями. Знает методы утилизации отходов при работе с клеточными культурами эукариот. Умеет самостоятельно выполнять стандартные операционные процедуры при работе с клеточными культурами. Владеет навыками подбора необходимого оборудования и реактивов для решения конкретных исследовательских задач. Владеет навыками подбора оптимального оборудования для решения нестандартных и новых исследовательских задач.

Базовый	Знает необходимый перечень оборудования и реактивов при работе с эукариотическими клеточными линиями. Знает методы утилизации отходов при работе с клеточными культурами эукариот. Умеет выполнять стандартные операционные процедуры при работе с клеточными культурами, допускает ошибки, которые исправляет самостоятельно при указании на них. Владеет навыками подбора необходимого оборудования и реактивов для решения конкретных исследовательских задач. Владеет навыками подбора оптимального оборудования для решения нестандартных и новых исследовательских задач.
Пороговый	Знает необходимый перечень оборудования и реактивов при работе с эукариотическими клеточными линиями. Знает некоторые методы утилизации отходов при работе с клеточными культурами эукариот. Умеет выполнять стандартные операционные процедуры при работе с клеточными культурами, допускает ошибки, которые исправляет при помощи преподавателя. Владеет навыками подбора необходимого оборудования и реактивов для решения конкретных исследовательских задач. Владеет навыками подбора оптимального оборудования для решения нестандартных и новых исследовательских задач.
Ниже порогового	Не знает необходимый перечень оборудования и реактивов при работе с эукариотическими клеточными линиями. Не знает некоторые методы утилизации отходов при работе с клеточными культурами эукариот. Не умеет выполнять стандартные операционные процедуры при работе с клеточными культурами. Не владеет навыками подбора необходимого оборудования и реактивов для решения конкретных исследовательских задач. Не владеет навыками подбора оптимального оборудования для решения нестандартных и новых исследовательских задач.

Компетенция: ОПК-8 Способен использовать современную исследовательскую аппаратуру и вычислительную технику для решения инновационных задач в профессиональной деятельности.

Индикатор достижения компетенции: ОПК-8.1 Использует современную исследовательскую аппаратуру и приборную базу для решения инновационных задач в профессиональной деятельности.

Уровень	Характеристика
Повышенный	Знает технические характеристики и возможности современного оборудования, используемого при изучении клеточных линий эукариот. Умеет самостоятельно эксплуатировать современную аппаратуру и оборудование для выполнения научно-исследовательских, лабораторных работ при работе с клетками эукариот. Владеет навыками интерпретирования и обработки данных, полученных в ходе использования современного оборудования.
Базовый	Знает технические характеристики и возможности современного оборудования, используемого при изучении клеточных линий эукариот. Умеет эксплуатировать современную аппаратуру и оборудование для выполнения научно-исследовательских, лабораторных работ при работе с клетками эукариот, совершает ошибки, которые способен исправить самостоятельно при указании на них. Владеет навыками интерпретирования и обработки данных, полученных в ходе использования современного оборудования.

Пороговый	Знает некоторые технические характеристики и возможности современного оборудования, используемого при изучении клеточных линий эукариот. Умеет эксплуатировать современную аппаратуру и оборудование для выполнения научно-исследовательских, лабораторных работ при работе с клетками эукариот, совершает ошибки, которые способен исправить под руководством преподавателя. Владеет некоторыми навыками интерпретирования и обработки данных, полученных в ходе использования современного оборудования.
Ниже порогового	Не знает технические характеристики и возможности современного оборудования, используемого при изучении клеточных линий эукариот. Не умеет эксплуатировать современную аппаратуру и оборудование для выполнения научно-исследовательских, лабораторных работ при работе с клетками эукариот. Не владеет навыками интерпретирования и обработки данных, полученных в ходе использования современного оборудования.

Индикатор достижения компетенции: ОПК-8.2 Использует современную вычислительную технику для анализа первичных данных и интерпретации полученных результатов решения инновационных задач в профессиональной деятельности.

Уровень	Характеристика
Повышенный	Знает назначения, виды и функциональные возможности прикладных программ, используемых при работе с клеточными линиями. Знает информационные технологии организации поиска информации в сети Интернет и базах данных. Умеет самостоятельно работать с программными средствами общего и прикладного назначения и осуществлять поиск научной информации с использованием профессиональных баз данных. Владеет навыками анализа и интерпретации данных, полученных с помощью современного оборудования. Владеет навыками анализа данных, полученных из профессиональных баз данных и сети Интернет.
Базовый	Знает назначения, виды и функциональные возможности прикладных программ, используемых при работе с клеточными линиями. Знает информационные технологии организации поиска информации в сети Интернет и базах данных. Умеет работать с программными средствами общего и прикладного назначения и осуществлять поиск научной информации с использованием профессиональных баз данных, совершает ошибки, которые исправляет самостоятельно при указании на них. Владеет навыками анализа и интерпретации данных, полученных с помощью современного оборудования. Владеет навыками анализа данных, полученных из профессиональных баз данных и сети Интернет.
Пороговый	Знает некоторые назначения, виды и функциональные возможности прикладных программ, используемых при работе с клеточными линиями. Знает некоторые информационные технологии организации поиска информации в сети Интернет и базах данных. Умеет работать с программными средствами общего и прикладного назначения и осуществлять поиск научной информации с использованием профессиональных баз данных, совершает ошибки, которые исправляет под руководством преподавателя. Владеет некоторыми навыками анализа и интерпретации данных, полученных с помощью современного оборудования. Владеет некоторыми навыками анализа данных, полученных из профессиональных баз данных и сети Интернет.

Ниже порогового	Не знает назначения, виды и функциональные возможности прикладных программ, используемых при работе с клеточными линиями. Не знает информационные технологии организации поиска информации в сети Интернет и базах данных. Не умеет работать с программными средствами общего и прикладного назначения и осуществлять поиск научной информации с использованием профессиональных баз данных. Не владеет навыками анализа и интерпретации данных, полученных с помощью современного оборудования. Не владеет навыками анализа данных, полученных из профессиональных баз данных и сети Интернет.
-----------------	---

Компетенция: ПК-2. Способен планировать и координировать ресурсное обеспечение проектов по проведению доклинических исследований по заданной тематике.

Индикатор достижения компетенции: ПК-2.1. Определяет потребность подразделения в оборудовании, материалах, кадровых ресурсах, информационных ресурсах

Уровень	Характеристика
Повышенный	Знает базовую и вспомогательную потребность подразделения в оборудовании, материалах, кадровых ресурсах, информационных ресурсах. Умеет самостоятельно планировать и определять потребность подразделения в оборудовании, материалах, кадровых ресурсах, информационных ресурсах. Свободно владеет знаниями о необходимом оборудовании, материалах, кадровых ресурсах, информационных ресурсах и может применить их на практике.
Базовый	Знает базовую потребность подразделения в оборудовании, материалах, кадровых ресурсах, информационных ресурсах. Умеет планировать и определять потребность подразделения в оборудовании, материалах, кадровых ресурсах, информационных ресурсах. Владеет базовыми знаниями о необходимом оборудовании, материалах, кадровых ресурсах, информационных ресурсах.
Пороговый	Знает минимальную потребность подразделения в оборудовании, материалах, кадровых ресурсах, информационных ресурсах. Умеет планировать и определять потребность подразделения в оборудовании, материалах, кадровых ресурсах, информационных ресурсах с некоторой помощью преподавателя. Владеет необходимыми знаниями о стандартных видах оборудования, материалах, кадровых ресурсах, информационных ресурсах
Ниже порогового	Не знает базовую потребность подразделения в оборудовании, материалах, кадровых ресурсах, информационных ресурсах. Не умеет планировать и определять потребность подразделения в оборудовании, материалах, кадровых ресурсах, информационных ресурсах даже с помощью преподавателя. Не владеет конкретными знаниями о необходимом оборудовании, материалах, кадровых ресурсах, информационных ресурсах.

Индикатор достижения компетенции: ПК-2.2. Осуществляет работы по планированию ресурсного обеспечения, в том числе составляет сметную документацию на реализацию научно-исследовательских проектов по доклиническим исследованиям

Уровень	Характеристика
---------	----------------

Повышенный	Знает, как проводятся работы по планированию ресурсного обеспечения и может подробно о них рассказать. Знает, как составлять сметную документацию на реализацию научно-исследовательских проектов по доклиническим исследованиям. Умеет самостоятельно проводить работы по планированию ресурсного обеспечения. Умеет самостоятельно составлять сметную документацию на реализацию научно-исследовательских проектов по доклиническим исследованиям.
Базовый	Знает, как проводятся работы по планированию ресурсного обеспечения и может в общих чертах о них рассказать. Знает, как составлять сметную документацию на реализацию научно-исследовательских проектов по доклиническим исследованиям, но допускает ошибки при составлении. Умеет с некоторыми затруднениями проводить работы по планированию ресурсного обеспечения. Умеет составлять сметную документацию на реализацию научно-исследовательских проектов по доклиническим исследованиям, но допускает ошибки при составлении.
Пороговый	Знает, как проводятся работы по планированию ресурсного обеспечения. Знает, как составлять сметную документацию на реализацию научно-исследовательских проектов по доклиническим исследованиям, но допускает ошибки при составлении, которые исправляет под руководством преподавателя. Умеет проводить работы по планированию ресурсного обеспечения, но испытывает затруднения. Умеет составлять сметную документацию на реализацию научно-исследовательских проектов по доклиническим исследованиям, но допускает ошибки, которые исправляет под руководством преподавателя
Ниже порогового	Не знает, как проводятся работы по планированию ресурсного обеспечения. Не знает, как составлять сметную документацию на реализацию научно-исследовательских проектов по доклиническим исследованиям. Не умеет проводить работы по планированию ресурсного обеспечения и не может составить сметную документацию на реализацию научно-исследовательских проектов по доклиническим исследованиям даже под руководством преподавателя.

Индикатор достижения компетенции: ПК-2.3. Определяет источники финансирования научно-исследовательских проектов по доклиническим исследованиям на основе проведенного анализа

Повышенный	Знает конкретные источники финансирования научно-исследовательских проектов по доклиническим исследованиям. Умеет самостоятельно проводить анализ для определения источников финансирования научно-исследовательских проектов. Свободно владеет знаниями источников финансирования научно-исследовательских проектов по доклиническим исследованиям.
Базовый	Знает источники финансирования научно-исследовательских проектов по доклиническим исследованиям. Умеет проводить анализ для определения источников финансирования научно-исследовательских проектов. Владеет конкретными знаниями источников финансирования научно-исследовательских проектов по доклиническим исследованиям
Пороговый	Знает примеры источников финансирования научно-исследовательских проектов по доклиническим исследованиям. Умеет проводить анализ для определения источников финансирования научно-исследовательских проектов. Владеет базовыми знаниями источников финансирования научно-исследовательских проектов по доклиническим исследованиям.

Ниже порогового	Не знает примеров источников финансирования научно-исследовательских проектов по доклиническим исследованиям. Не умеет проводить анализ для определения источников финансирования научно-исследовательских проектов без помощи преподавателя. Не владеет необходимыми знаниями источников финансирования научно-исследовательских проектов по доклиническим исследованиям.
-----------------	--

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

Индикатор достижения компетенции: ПК-4.2 Участвует в создании и реализации новых технологий в сфере профессиональной деятельности.

Уровень	Характеристика
Повышенный	Знает все требования к оформлению аналитической справки и способен применить их на практике. Знает способы обобщения научных данных и свободно использует их. Умеет самостоятельно применять способы обобщения научных данных. Владеет избыточными знаниями для обобщения научных данных.
Базовый	Знает необходимые требования к оформлению аналитической справки. Знает способы обобщения научных данных. Умеет применять способы обобщения научных данных с некоторой помощью. Владеет необходимыми знаниями для обобщения научных данных.
Пороговый	Знает обязательные требования к оформлению аналитической справки. Знает некоторые способы обобщения научных данных. Умеет применять способы обобщения научных данных под руководством преподавателя. Владеет минимальными знаниями для обобщения научных данных.
Ниже порогового	Не знает требований к оформлению аналитической справки. Не знает способов обобщения научных данных и не умеет применять их даже под руководством преподавателя. Не владеет минимальными знаниями для обобщения научных данных.

3. Контрольные мероприятия по практике

Вид контроля	Форма контроля/Оценочное средство
Текущий контроль	Контроль ведения дневника практики, Тест
Промежуточная аттестация	Дифференцированный зачет

№ п/п	Наименование раздела	Контролируемые ИДК	Вид контроля/ используемые оценочные материалы	
№ п/п	Наименование раздела	Контролируемые ИДК	Текущий	Промежут. аттестация
1	Организация научно-исследовательской деятельности	ОПК-1.1 ОПК-2.2 ОПК-5.1 ОПК-8.1 ОПК-8.2 ПК-2.1 ПК-2.2 ПК-2.3 ПК-4.2	Контроль ведения дневника практики, Тест	Дифференцированный зачет

4. Оценочные материалы текущего контроля

Раздел 1. Организация научно-исследовательской деятельности

Контролируемые ИДК: ОПК-1.1 ОПК-2.2 ОПК-5.1 ОПК-8.1 ОПК-8.2 ПК-2.1 ПК-2.2 ПК-2.3 ПК-4.2

Тема 1.1. Основы работы в лаборатории: ознакомление с нормативной документацией. Оборудование и реактивы для работы с эукариотическими клетками. Методы утилизации отходов при работе с клеточными культурами эукариот.

Форма контроля/оценочное средство: Контроль ведения дневника практики

Вопросы/Задания:

1. Предоставьте для проверки дневник практики

Студент знаком с базовым оборудованием и помещениями лаборатории, анализирует необходимую нормативную документацию, применяет методы утилизации отходов.

Контроль ведения дневника осуществляется один раз в неделю во время групповых консультаций по практике. Преподавателем оценивается регулярность и содержание ведения записей о

Тема 1.2. Подбор оборудования и реактивов для решения исследовательских задач. Использование современной исследовательской аппаратуры и приборной базы.

Форма контроля/оценочное средство: Контроль ведения дневника практики

Вопросы/Задания:

1. Предоставьте для проверки дневник практики

Студент способен самостоятельно подбирать оборудование и реактивы, осведомлен о принципах работы современной аппаратуры, способен применять полученную информацию о ней на практике.

Контроль ведения дневника осуществляется один раз в неделю во время групповых консультаций по практике. Преподавателем оценивается регулярность и содержание ведения записей (согласно плану дневника практики и представленному в нем заданию <https://edu-spcpu.ru/course/info.php?id=3813>) о работах, выполненных во время прохождения практики согласно индивидуальному графику.

Тема 1.3. Интерпретация и обработка данных с использованием современного оборудования.

Форма контроля/оценочное средство: Контроль ведения дневника практики

Вопросы/Задания:

1. Предоставьте для проверки дневник практики

Студент способен самостоятельно использовать методы обработки данных. Применять данные методы на современном оборудовании.

Контроль ведения дневника осуществляется один раз в неделю во время групповых консультаций по практике. Преподавателем оценивается регулярность и содержание ведения записей (согласно плану дневника практики и представленному в нем заданию <https://edu-spcpu.ru/course/info.php?id=3813>) о работах, выполненных во время прохождения практики согласно индивидуальному графику.

Форма контроля/оценочное средство: Тест

Тестирование проводится в электронной информационно-образовательной среде СПХФУ: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3813> или в очном формате посредством письменной работы.

Тестирование проводится с ограничением по времени не более 1 минуты на одно тестовое задание закрытого типа и не более 3 минут на тестовое задание открытого типа. Студенту для получения положительного результата предоставляется 1 попытка для прохождения тестирования.

Оценивание осуществляется следующим образом:

60% и более правильных ответов - "зачтено"

менее 60% правильных ответов - "не зачтено"

Вопросы/Задания:

Вопросы формируют следующие компетенции: ОПК-1 (вопросы № 3, 8, 13), ОПК-2 (№ 1, 9, 12), ОПК-5 (№ 4, 7), ОПК-8 (№ 5, 15, 16), ПК-2 (№ 6), ПК-4 (№ 10, 11, 14), ПК-5 (№ 2).

1. Фармакодинамика — это

Ответ: раздел фармакологии, который изучает фармакологические эффекты лекарственных средств: локализацию, механизм и виды действия

2. Коэффициент пересчёта дозы препарата на кролика составляет:

Ответ: 3,2

3. Базовые биомедицинские исследования регламентируются следующим руководством по качественной практике

Ответ: QPBR

4. Высшие учебные, научно-исследовательские и лечебные учреждения, у которых есть специальные лаборатории имеют право на

Ответ: использование животных в экспериментах

5. Правильность нахождения иглы шприца в вене животного подтверждает:

Ответ: капля крови, появившаяся в канюле шприца

6. Альтернативной тест-системой, широко применяемой в исследованиях фармакодинамики ЛП является:

Ответ: данио-рерио

7. К работам с животными не допускаются

Ответ: сотрудники, не прошедшие специального обучения

8. Укажите необратимое взаимодействие лекарственных веществ:

Ответ: ковалентная связь

9. Укажите терапию, действие которой направлено на механизм развития болезни:

Ответ: патогенетическая

10. Какой процесс характеризует явление антагонизма?

Ответ: химическое взаимодействие между лекарственными веществами

11. Укажите вид кумуляции:

Ответ: функциональная

12. Метод лечения, устраняющий причину заболевания

Ответ: этиотропная терапия

13. Усиление эффекта при совместном действии лекарственных препаратов называется:

Ответ: потенцирование

14. Что характерно для побочных эффектов аллергической природы:

Ответ: возникают при любом пути введения

15. Правильность нахождения иглы шприца в вене животного подтверждает:

Ответ: капля крови, появившаяся в канюле шприца

16. При внутривенном введении удобство процедуры обеспечивает

Ответ: рестрейнер

5. Оценочные материалы промежуточной аттестации

Первый семестр, Дифференцированный зачет

Контролируемые ИДК: ОПК-1.1 ОПК-2.2 ОПК-5.1 ОПК-8.1 ОПК-2.2 ОПК-8.2, ПК-2.1 ПК-2.2 ПК-2.3 ПК-4.2

Вопросы/Задания:

1. Анализ дневника практики и деятельности обучающегося во время прохождения практики – приложение 1

2. Анализ и оценка текста подготовленного отчета о прохождении практики – приложение 2

3. Защита отчета о прохождении практики, собеседование

Второй семестр, Учебная практика

Контролируемые ИДК: ОПК-1.1 ОПК-2.2 ОПК-5.1 ОПК-8.1 ОПК-2.2 ОПК-8.2, ПК-2.1 ПК-2.2 ПК-2.3 ПК-4.2

Вопросы/Задания:

1. Анализ дневника практики и деятельности обучающегося во время прохождения практики – приложение 1

2. Анализ и оценка текста подготовленного отчета о прохождении практики – приложение 2

3. Защита отчета о прохождении практики, собеседование

6. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

Характеристика форм текущего контроля по практике.

Текущий контроль по практике осуществляется на групповых консультациях по практике и заключается в оценке ведения студентом дневника практики.

Дневник практики является основным рабочим и отчетным документом студента. Заполняется студентом лично и ведется регулярно в течение всей практики. Дневник практики - официальный документ, который каждый студент обязан предоставлять своему руководителю еженедельно на проверку и заверяется подписью и печатью, а затем по завершении практики сдается на кафедру. Дневник должен давать ясное представление о степени самостоятельности студента при выполнении различных видов работы.

В течение первой недели после окончания практики проводится промежуточная аттестация (зачет/зачет с оценкой). Студент допускается к защите после предоставления всех отчетных документов руководителю практики.

По совокупности применяемых оценочных средств и по результатам аттестации выставляется оценка «зачтено» или «не зачтено»/ «отлично», «хорошо», «удовлетворительно» или «не удовлетворительно».

Ссылка на критерии в ЭИОС: <https://edu-spcpu.ru/course/info.php?id=3813>

Краткая характеристика оценочного средства: средство, позволяющее получить экспертную оценку способности студента самостоятельно выполнять трудовые действия на базе организации, соблюдать трудовую дисциплину, требования санитарного режима организации, умения работать в коллективе.

Представление оценочного средства в фонде: требования к структуре и содержанию отзыва организации.

2. Анализ и оценка текста подготовленного отчета о прохождении практики.

Отзыв руководителя практики от ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. Шаблон представлен в ЭИОС: <https://edu-spcpu.ru/course/info.php?id=3813>

Краткая характеристика оценочного средства: средство, позволяющее получить экспертную оценку способности студента самостоятельно применять знания, умения и навыки сформированные по результатам прохождения практики.

Представление оценочного средства в фонде: требования к структуре и содержанию отзыва руководителя практики.

Отчет по практике

Краткая характеристика оценочного средства: средство, позволяющее оценить способности обучающегося осуществлять самостоятельно учебную деятельность/профессиональную деятельность в рамках индивидуального задания на практику и сформированность компетенций в рамках практики.

Представление оценочного средства в фонде: требования к структуре и содержанию отчета о практике.

3. Защита отчета о прохождении практики

Доклад

Краткая характеристика оценочного средства: продукт самостоятельной работы обучающегося, представляющий собой публичное выступление по представлению полученных результатов выполнения индивидуальных заданий на практику.

Представление оценочного средства в фонде: требования к структуре и содержанию доклада.
Собеседование

Краткая характеристика оценочного средства: средство контроля, организованное как специальная беседа по тематике практики и рассчитанное на выяснение объема знаний обучающегося и сформированности компетенций в рамках практики.

Представление оценочного средства в фонде: перечень вопросов.

Требования к выступлению: выступающий свободно владеет содержанием, ясно и грамотно излагает материал, выступающий свободно и корректно, отвечает на вопросы и замечания аудитории, выступающий точно укладывается в рамки регламента.

В случае если все компетенции обучающегося в рамках требований к практике в соответствии с образовательной программой сформированы на уровне не ниже критериального, по результатам промежуточной аттестации выставляется оценка «отлично», «хорошо», «удовлетворительно». Оценка «отлично», «хорошо», «удовлетворительно» означает успешное прохождение практики. Если по итогам проведенной промежуточной аттестации хотя бы одна из компетенций не сформирована в рамках требований к практике (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется оценка «не удовлетворительно». Ссылка на критерии в ЭИОС: <https://edu-spcpu.ru/course/info.php?id=3813>

Министерство здравоохранения Российской Федерации

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

**Кафедра _____
(наименование кафедры)**

**ДНЕВНИК
УЧЕБНОЙ ПРАКТИКИ**

**« _____ »
(наименование практики в соответствии с учебным планом)
ОБУЧАЮЩЕГОСЯ _____
(наименование факультета)**

По специальности:

(код и наименование)
II курс, _____ группа,

(Фамилия, Имя, Отчество)

Санкт-Петербург
202_ г.

1. Календарные сроки практики

По учебному плану с _____ по _____

Дата прибытия на практику _____.

Дата выбытия с места практики _____.

2. Руководитель практики от ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России

Кафедра фармакологии и клинической фармакологии

Должность, учёная степень _____

Фамилия _____

Имя _____

Отчество _____

3. Место проведения практики (наименование и адрес организации)

4. Руководитель практики от организации

Должность _____

Фамилия _____

Имя _____

Отчество _____

5. Календарный план прохождения практики

№	Содержание выполняемых работ	Кол-во дней	Дата выполнения		Примечание
			по плану	фактич.	
1					
2					
3					
4					

Руководитель практики от СПХФУ _____

Обучающийся _____ «__» _____ 20__ г.

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

Кафедра _____
(наименование кафедры)

ОТЧЕТ ПО УЧЕБНОЙ ПРАКТИКЕ

« _____ »
(наименование практики в соответствии с учебным планом)

ОБУЧАЮЩЕГОСЯ _____

По специальности:

(код и наименование)

II курс, _____ группа,

(Фамилия, Имя, Отчество)

Руководитель практики
от ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России

(Ф.И.О., подпись)

Санкт-Петербург

Учебная практика по _____ проходила мною в
сроки с _____ по _____ на базе
_____ указать базу практики по приказу _____. В
рамках прохождения практики мною выполнялись работы в соответствии с заданием на практику.

1..

- Написание стандартной операционной процедуры (СОП).

2..

- Создание первичной формы документа.

3.

- Написание рабочей инструкции на прибор.

4.

- Подготовить отчет о пробоподготовке.

ВЫВОДЫ:

В итоге прохождения производственной практики по

Отчёт выполнил обучающийся:

ФИО

подпись