

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

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)
«Б1.О.04 ДОКУМЕНТАЦИЯ В ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ»**

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: 3 з.е.
в академических часах: 108 ак.ч.

Разработчики:

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

Рабочая программа дисциплины (модуля) 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 (рабочая программа)

1. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы
2. Место дисциплины в структуре ОП
3. Объем дисциплины и виды учебной работы
4. Содержание дисциплины
 - 4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий
 - 4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля
5. Порядок проведения промежуточной аттестации
6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины
 - 6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы
 - 6.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся
 - 6.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине
 - 6.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование
7. Методические указания по освоению дисциплины (модуля)

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

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

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

ОПК-6.3 Профессионально оформляет и представляет результаты новых разработок в сфере профессиональной деятельности

Знать:

ОПК-6.3/Зн1 Знать требования к оформлению документации по доклиническим исследованиям.

ОПК-6.3/Зн2 Знать перечень документов для проведения доклинических исследований

Уметь:

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

ОПК-6.3/Ум2 Уметь представлять документацию по проведению доклинических исследований регуляторным органам

ПК-1 Способен организовать проведение и оформить результаты доклинических исследований лекарственных средств и отдельных испытаний с соблюдением установленных требований

ПК-1.1. Разрабатывает и оформляет планы и протоколы доклинических исследований в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики

Знать:

ПК-1.1/Зн1 Знать требования к оформлению документации по доклиническим исследованиям.

Уметь:

ПК-1.1/Ум1 Уметь оформлять документы по проведению доклинических исследований согласно НЛП.

ПК-1.2. Оформляет документацию в доклинической части регистрационного досье на лекарственный препарат

Знать:

ПК-1.2/Зн1 Знать требования к оформлению документации в доклинической части регистрационного досье на лекарственный препарат.

Уметь:

ПК-1.2/Ум1 Уметь оформлять документацию в доклинической части регистрационного досье на лекарственный препарат

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

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-3 Способен планировать и координировать ресурсное обеспечение проектов по проведению доклинических исследований по заданной тематике

ПК-3.1. Осуществляет руководство разработкой планов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов

Знать:

ПК-3.1/Зн1 Знать составляющие планов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов

Уметь:

ПК-3.1/Ум1 Уметь применять свои навыки для руководства разработкой планов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов

2. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.О.04 «Документация в доклинических исследованиях» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 3.

Освоение компетенций начинается с изучения текущей дисциплины.

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.05 Биомедицинская статистика;

Б3.О.01 Подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы;

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

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

3. Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)			Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
			Контактная работа	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Контакты на аттестацию в период обучения				
Третий семестр	108	3	43	5	2	12	24	65	Зачет
Всего	108	3	43	5	2	12	24	65	

4. Содержание дисциплины

4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

(часы промежуточной аттестации не указываются)

Наименование раздела, темы	Всего	Консультации в период теоретического обучения	Контактные часы на аттестацию в период обучения	Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа студента	Планируемые результаты обучения, соотнесенные с результатами освоения программы

Тема 1.1. Виды документации в доклинических исследованиях	11			2	2	7	ОПК-6.3 ПК-1.1 ПК 2.2 ПК-3.1
Тема 1.2. Документация взаимодействия Заказчик-Исполнитель	13			2	4	7	ОПК-6.3 ПК-1.1 ПК 2.2 ПК-3.1
Тема 1.3. Ветеринарные документы	11			2	2	7	ОПК-6.3 ПК-1.1 ПК 2.2 ПК-3.1
Тема 1.4. Документы по персоналу	16			2	4	10	ОПК-6.3 ПК-1.1 ПК 2.2 ПК-3.1
Тема 1.5. Документы на оборудование и помещения	16			2	4	10	ОПК-6.3 ПК-1.1 ПК 2.2 ПК-3.1
Тема 1.6. Документы текущего исследования. Досье на исследование	23	2		2	4	15	ОПК-6.3 ПК-1.1 ПК 2.2 ПК-3.1
Тема 1.7. Стандартные операционные процедуры. Аудиты	18	3	2		4	9	ОПК-6.3 ПК-1.1 ПК 2.2 ПК-3.1
Итого	108	5	2	12	24	65	

4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

Раздел 1. Документация в доклинических исследованиях

(Консультации в период теоретического обучения - 5ч.; Контактные часы на аттестацию в период обучения - 2ч.; Лекции - 12ч.; Практические занятия - 24ч.; Самостоятельная работа студента - 65ч.)

Тема 1.1. Виды документации в доклинических исследованиях

(Лекции - 2ч.; Практические занятия - 2ч.; Самостоятельная работа студента - 7ч.)

Документация на тест-системы и объект исследования, на оборудование, персонал и помещения, корма, подстил, утилизацию мусора. Первичная документация. Техническое задание, коммерческое предложение, договоры. Акты, рабочие журналы, должностные инструкции. Отчёт.

Текущий контроль

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

Тема 1.2. Документация взаимодействия Заказчик-Исполнитель

(Лекции - 2ч.; Практические занятия - 4ч.; Самостоятельная работа студента - 7ч.)

КП, ТЗ, договор, акты передачи образцов, акт приёмки выполненных работ, отчёт.

Текущий контроль

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

Тема 1.3. Ветеринарные документы

(Лекции - 2ч.; Практические занятия - 2ч.; Самостоятельная работа студента - 7ч.)

Вет. свидетельства, журналы, протоколы ветеринарного и клинического осмотров, сертификаты качества на подстил и корм

Текущий контроль

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

Тема 1.4. Документы по персоналу

(Лекции - 2ч.; Практические занятия - 4ч.; Самостоятельная работа студента - 10ч.)

Досье на персонал

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Контроль самостоятельной работы
Отчет по практической работе
<i>Тема 1.5. Документы на оборудование и помещения (Лекции - 2ч.; Практические занятия - 4ч.; Самостоятельная работа студента - 10ч.)</i>
Проверка, валидация, графики уборки, листы фиксации температуры и влажности. Рабочие инструкции
Текущий контроль
Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Контроль самостоятельной работы
Отчет по практической работе
<i>Тема 1.6. Документы текущего исследования. Досье на исследование (Консультации в период теоретического обучения - 2ч.; Лекции - 2ч.; Практические занятия - 4ч.; Самостоятельная работа студента - 15ч.)</i>
План-протокол, отклонения к плану-протоколу, первичная документация, рабочие журналы, приложения к отчету, отчет. Документы руководителя исследования, службы обеспечения качества, исполнителей.
Текущий контроль
Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Контроль самостоятельной работы
Отчет по практической работе
<i>Тема 1.7. Стандартные операционные процедуры. Аудиты (Консультации в период теоретического обучения - 3ч.; Контактные часы на аттестацию в период обучения - 2ч.; Практические занятия - 4ч.; Самостоятельная работа студента - 9ч.)</i>
Перечень СОП, административные СОПы, манипуляции с животными, лабораторные работы, оборудование, БЭК, содержание животных
Текущий контроль
Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Контроль самостоятельной работы
Отчет по практической работе
Тест

4.3. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Консультации в период теоретического обучения (5 ч.)

Раздел 1. Документация в доклинических исследованиях (5 ч.)

Тема 1.1. Виды документации в доклинических исследованиях

Тема 1.2. Документация взаимодействия Заказчик-Исполнитель

Тема 1.3. Ветеринарные документы

Тема 1.4. Документы по персоналу

Тема 1.5. Документы на оборудование и помещения

Тема 1.6. Документы текущего исследования. Досье на исследование (2 ч.)

Консультации по сложным вопросам дисциплины

Тема 1.7. Стандартные операционные процедуры. Аудиты (3 ч.)

Консультация по сложным вопросам дисциплины

4.4. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Контактные часы на аттестацию в период обучения (2 ч.)

Раздел 1. Документация в доклинических исследованиях (2 ч.)

Тема 1.1. Виды документации в доклинических исследованиях

Тема 1.2. Документация взаимодействия Заказчик-Исполнитель

Тема 1.3. Ветеринарные документы

Тема 1.4. Документы по персоналу

Тема 1.5. Документы на оборудование и помещения

Тема 1.6. Документы текущего исследования. Досье на исследование

Тема 1.7. Стандартные операционные процедуры. Аудиты (2 ч.)

4.5. Содержание занятий лекционного типа.

Очная форма обучения. Лекции (12 ч.)

Раздел 1. Документация в доклинических исследованиях (12 ч.)

Тема 1.1. Виды документации в доклинических исследованиях (2 ч.)

Лекция о видах документации, используемой в ДКИ

Тема 1.2. Документация взаимодействия Заказчик-Исполнитель (2 ч.)

Лекция по текущей теме

Тема 1.3. Ветеринарные документы (2 ч.)

Лекция по текущей теме

Тема 1.4. Документы по персоналу (2 ч.)

Лекция по текущей теме

Тема 1.5. Документы на оборудование и помещения (2 ч.)

Лекция по текущей теме

Тема 1.6. Документы текущего исследования. Досье на исследование (2 ч.)

Лекция по текущей теме

Тема 1.7. Стандартные операционные процедуры. Аудиты

4.6. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Практические занятия (24 ч.)

Раздел 1. Документация в доклинических исследованиях (24 ч.)

Тема 1.1. Виды документации в доклинических исследованиях (2 ч.)

Практическое занятие с документами ДКИ

Тема 1.2. Документация взаимодействия Заказчик-Исполнитель (4 ч.)

Практическое занятие по документам по взаимодействию со Спонсором

Тема 1.3. Ветеринарные документы (2 ч.)

Практическое занятие по ветеринарным документам

Тема 1.4. Документы по персоналу (4 ч.)

Практическое занятие по документам на сотрудников испытательной лаборатории, участвующих в исследовании. Досье на персонал. Обучение

Тема 1.5. Документы на оборудование и помещения (4 ч.)

Практическое занятие с документами на испытательное оборудование, планами экспликации

Тема 1.6. Документы текущего исследования. Досье на исследование (4 ч.)

Практическое занятие с документами внутри исследования. Исследование на нескольких испытательных площадках

Тема 1.7. Стандартные операционные процедуры. Аудиты (4 ч.)

Практическое занятие с документами: СОПы, протоколы аудитов

4.7. Содержание самостоятельной работы обучающихся

Очная форма обучения. Самостоятельная работа студента (65 ч.)

Раздел 1. Документация в доклинических исследованиях (65 ч.)

Тема 1.1. Виды документации в доклинических исследованиях (7 ч.)

Самостоятельная работа с методическими материалами, образцами документов и НД

Тема 1.2. Документация взаимодействия Заказчик-Исполнитель (7 ч.)

Самостоятельная работа с методическими материалами, образцами документов и НД

Тема 1.3. Ветеринарные документы (7 ч.)

Самостоятельная работа с методическими материалами, образцами документов и НД

Тема 1.4. Документы по персоналу (10 ч.)

Самостоятельная работа с методическими материалами, образцами документов и НД

Тема 1.5. Документы на оборудование и помещения (10 ч.)

Самостоятельная работа с методическими материалами, образцами документов и НД

Тема 1.6. Документы текущего исследования. Досье на исследование (15 ч.)

Самостоятельная работа с методическими материалами, образцами документов и НД

5. Порядок проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация: Зачет, Третий семестр.

Промежуточная аттестация проводится в виде зачета. Зачет проводится в форме оценки портфолио студента.

1. Зачет проводится в период теоретического обучения. Не допускается проведение зачета на последних аудиторных занятиях.
2. Преподаватель принимает зачет только при наличии ведомости и надлежащим образом оформленной зачетной книжки.
3. Результат зачета объявляется студенту непосредственно после его сдачи, затем выставляется в ведомость и зачетную книжку студента. Положительная оценка заносится в ведомость и зачетную книжку, неудовлетворительная оценка проставляется только в ведомости. В случае неявки студента для сдачи зачета в ведомости вместо оценки делается запись «не явился».
4. В рамках проведения зачета преподаватель оценивает портфолио студента. Портфолио может быть представлено на бумажном носителе (рабочая тетрадь, журнал учета посещаемости и успеваемости студентов), либо в форме отчета по итогам освоения дисциплины в электронно-информационной среде.

Портфолио формируется в ходе изучения дисциплины на бумажном носителе или в виде сводной ведомости в электронно-информационной образовательной среде. Портфолио, предоставляемое на промежуточную аттестацию, должно включать результаты выполнения следующих элементов курса:

Портфолио формируется в ходе изучения дисциплины и включает задания, используемые для текущего контроля по дисциплине. Портфолио, предоставляемое на промежуточную аттестацию, должно включать:

1. Отчеты по практическим занятиям, подписанные преподавателем (отметка о защите отчета).
2. Результаты тестирования более 60%
3. Эссе (итоговая рефлексивная работа).

Портфолио должно быть оформлено и представлено на предварительную проверку преподавателю не позднее, чем за 2 дня до проведения зачета. По результатам проверки портфолио выставляется оценка «зачтено» или «не зачтено». Оценка «зачтено» выставляется при представлении всех его элементов в обозначенный срок.

6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

1. Сатаева, Д. М. Система менеджмента качества: управление документированной информацией: учебное пособие / Д. М. Сатаева, - Система менеджмента качества: управление документированной информацией - Саратов: Вузовское образование, 2018. - 108 с. - 978-5-4487-0295-2. - Текст: электронный. // IPR SMART: [сайт]. - URL: <https://www.iprbookshop.ru/76991.html> (дата обращения: 13.09.2024). - Режим доступа: по подписке

2. Статистика в биомедицине, фармации и фармацевтике: учебное пособие / Н. Н. Зубов, В. И. Кувакин, С. З. Умаров, Ю. Г. Ильинова, Е. А. Зима; под общ. ред. И. А. Наркевича. - Москва: КноРус, 2019. - 300 с. - 978-5-406-07782-5. - Текст: непосредственный.

Дополнительная 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

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

Профессиональные базы данных

1. eLibrary.ru - Портал научных публикаций

2. <https://www.gost.ru/> - Официальный сайт Федеральной службы государственной статистики Российской Федерации

Ресурсы «Интернет»

1. <http://www.elsevier.com> - Elsevier : [издатель научно-технической, медицинской литературы] / Elsevier Science and Technology (S&T)

2. <https://cyberleninka.ru> - Научная электронная библиотека «Киберленинка»

3. <http://www.studentlibrary.ru> - ЭБС «Консультант студента» : / ООО «Политехресурс». – Москва

6.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине

Для обеспечения реализации дисциплины 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.

6.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование

учебные помещения

Ноутбук Acer Aspire E5-573G-32ZC - 1 шт.

Проектор Beng MS504 - 1 шт.

Экран с электроприводом Champion формат 203*203 MW - 1 шт.

7. Методические указания по освоению дисциплины (модуля)

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине проводятся учебные занятия и выполняется самостоятельная работа. По вопросам, возникающим в процессе выполнения самостоятельной работы, проводятся консультации.

Для организации и контроля самостоятельной работы обучающихся, а также проведения консультаций применяются информационно-коммуникационные технологии:

Информирование: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3799>

Консультирование: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3799>

Контроль: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3799>

Размещение учебных материалов: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3799>

Учебно-методическое обеспечение:

Ивкин Д.Ю., Семивеличенко Е.Д.,. Название курса в модул : Документация в доклинических исследованиях / Ивкин Д.Ю., Семивеличенко Е.Д.; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2022. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3799>. — Режим доступа: для авторизованных пользователей.