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

Кафедра фармакологии и клинической фармакологии

Подписано цифровой подписью: Наркевич Игорь Анатольевич
DN: c=RU, st=г. Санкт-Петербург, l=Санкт-Петербург, title=Ректор, o=ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ "САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ" МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ, 1.2.643.100.3=120B313036323437363337343 1, 1.2.643.3.131.1.1=120C373832353037313837333130, email=pfr@spcpu.ru, givenName=Игорь Анатольевич, sn=Наркевич, cn=Наркевич Игорь Анатольевич
Дата: 2024.07.10 17:17:40 +03'00'

Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ ПО ПРАКТИКЕ «Б2.О.02(П) ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА (ПРАКТИКА ПО ПРОФИЛЮ 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: 18 з.е.
в академических часах: 648 ак.ч.

2024

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

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

Знать:

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

Уметь:

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

Владеть:

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

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

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

Знать:

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

Уметь:

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

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

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

Знать:

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

Уметь:

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

Владеть:

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

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

Знать:

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

Уметь:

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

Владеть:

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

ОПК-7 Способен в сфере своей профессиональной деятельности самостоятельно определять стратегию и проблематику исследований, принимать решения, в том числе инновационные, выбирать и модифицировать методы, отвечать за качество работ и внедрение их результатов, обеспечивать меры производственной безопасности при решении конкретной задачи

ОПК-7.1 Самостоятельно определяет стратегию и проблематику исследований в области доклинических исследований и принимает решения, в том числе инновационные на основании теоретического обобщения актуальной научной информации и научных данных

Знать:

ОПК-7.1/Зн1 Знать стратегию и проблематику исследований в области доклинических исследований.

ОПК-7.1/Зн2 Знать инновационные решения на основании теоретического обобщения актуальной научной информации и научных данных

Уметь:

ОПК-7.1/Ум1 Уметь самостоятельно определяет стратегию и проблематику исследований в области доклинических исследований.

Владеть:

ОПК-7.1/Нв1 Владеть навыками определения стратегии исследований в области доклинических исследований на основании теоретического обобщения актуальной научной информации и научных данных

ОПК-7.2 Обосновывает выбор и модификацию методов научных исследований в области доклинических исследований с учетом требований по обеспечению производственной безопасности при решении конкретной задач

Знать:

ОПК-7.2/Зн1 Знать этапы доклинических исследований по взаимодействию аналитического и фармакологического сектора

ОПК-7.2/Зн2 Знать современные аналитические методы определения действующих веществ (целевых компонентов) в лекарственных средствах (для контроля качества) и биологических жидкостях в проведения рамках доклинических исследований

Уметь:

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

ОПК-7.2/Ум2 Уметь разрабатывать и корректировать аналитические методики

Владеть:

ОПК-7.2/Нв1 Владеть навыками проведения валидационных испытаний по подтверждению аналитической работоспособности методик

ОПК-7.3 Оценивает качество выполняемых работ и внедрение полученных результатов на основании статистической обработки промежуточных и окончательных результатов исследования

Знать:

ОПК-7.3/Зн1 Знать способы оценки качества полученных результатов по выполненным работам

ОПК-7.3/Зн2 Знать перечень мероприятий для обеспечения достоверности качества выполненных работ

Уметь:

ОПК-7.3/Ум1 Уметь обеспечить прослеживаемость полученных результатов к референтным значениям/образцам

Владеть:

ОПК-7.3/Нв1 Владеть навыками математической статистики и оценки валидационных данных

ПК-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-1.3 Проверяет правильность результатов, полученных сотрудниками, работающими под его руководством

Знать:

ПК-1.3/Зн1 Знать критерии для оценивания результатов, полученных сотрудников

Уметь:

ПК-1.3/Ум1 Уметь объективно оценивать работу сотрудников

ПК-1.4. Разрабатывает процедуры мониторинга параметров окружающей среды в местах проведения исследований и хранения материалов исследований

Знать:

ПК-1.4/Зн1 Знать методы мониторинга параметров окружающей среды в местах проведения исследований и хранения материалов исследований

Уметь:

ПК-1.4/Ум1 Уметь использовать существующие методы мониторинга параметров окружающей среды в местах проведения исследований и хранения материалов исследований

ПК-1.4/Ум2 Уметь разрабатывать процедуры мониторинга параметров окружающей среды в местах проведения исследований и хранения материалов исследований

Владеть:

ПК-1.4/Нв1 Владеть методами разработки процедур мониторинга параметров окружающей среды в местах проведения исследований и хранения материалов исследований

ПК-3 Способен руководить и управлять доклиническими исследованиями лекарственных средств

ПК-3.2 Организует и контролирует проведение доклинических исследований лекарственных средств

Знать:

ПК-3.2/Зн1 Знать необходимость учета свойств испытуемых веществ для надлежащего проведения доклинических исследований лекарственных средств

Уметь:

ПК-3.2/Ум1 Уметь организовывать и контролировать надлежащее проведение доклинических исследований лекарственных средств

ПК-3.4 Координирует деятельность соисполнителей, участвующих в реализации научно-исследовательских проектов по доклиническим исследованиями, в том числе проводит аудиты организаций, проводящих доклинические исследования лекарственных средств, на соответствие установленным требованиям

Знать:

ПК-3.4/Зн1 Знать способы координации деятельности соисполнителей, участвующих в реализации научно-исследовательских проектов по доклиническим исследованиям

Уметь:

ПК-3.4/Ум1 Уметь проводить аудиты организации, проводящих доклинические исследования лекарственных средств, на соответствие установленным требованиям

Владеть:

ПК-3.4/Нв1 Владеть навыками для координации деятельности соисполнителей, участвующих в реализации научно-исследовательских проектов по доклиническим исследованиям

2. Шкала оценивания

2.1. Уровни овладения

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

Индикатор достижения компетенции: ОПК-3.2 Использует знания о современных биосферных процессах для системной оценки и прогноза развития сферы профессиональной деятельности.

Уровень	Характеристика
Повышенный	Знает основные философские концепции классического и современного естествознания, основы учения о биосфере, основные методы и результаты экологического мониторинга, модели и прогнозы развития биосферных процессов. Умеет применять методы системного анализа для оценки экологических последствий антропогенной деятельности. Владеет методологией прогнозирования экологических последствий развития избранной профессиональной сферы, имеет опыт выбора путей оптимизации технологических решений с позиций экологической безопасности.
Базовый	Знает основные философские концепции классического и современного естествознания, основы учения о биосфере, основные методы и результаты экологического мониторинга, модели и прогнозы развития биосферных процессов. Умеет применять методы системного анализа для оценки экологических последствий антропогенной деятельности. Владеет методологией прогнозирования экологических последствий развития избранной профессиональной сферы. Допускает ошибки, которые исправляет самостоятельно.

Пороговый	Знает основные философские концепции классического и современного естествознания, основы учения о биосфере, основные методы и результаты экологического мониторинга, модели и прогнозы развития биосферных процессов. Умеет применять методы системного анализа для оценки экологических последствий антропогенной деятельности. Владеет методологией прогнозирования экологических последствий развития избранной профессиональной сферы. Допускает ошибки, которые исправляет под руководством преподавателя.
Ниже порогового	Не знает основные философские концепции классического и современного естествознания, основы учения о биосфере, основные методы и результаты экологического мониторинга, модели и прогнозы развития биосферных процессов. Не умеет применять методы системного анализа для оценки экологических последствий антропогенной деятельности. Не владеет методологией прогнозирования экологических последствий развития избранной профессиональной сферы, имеет опыт выбора путей оптимизации технологических решений с позиций экологической безопасности.

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

Индикатор достижения компетенции: ОПК-4.2 Использует биологические методы оценки экологической и биологической безопасности медицинских отходов, связанных с осуществлением профессиональной деятельности.

Уровень	Характеристика
Повышенный	Знает биологические методы оценки экологической и биологической безопасности медицинских отходов. Умеет применять биологические методы оценки экологической и биологической безопасности медицинских отходов.
Базовый	Знает биологические методы оценки экологической и биологической безопасности медицинских отходов. Умеет применять биологические методы оценки экологической и биологической безопасности медицинских отходов. Допускает ошибки, которые исправляет самостоятельно.
Пороговый	Знает биологические методы оценки экологической и биологической безопасности медицинских отходов. Умеет применять биологические методы оценки экологической и биологической безопасности медицинских отходов. Допускает ошибки, которые исправляет под руководством преподавателя.
Ниже порогового	Не знает биологические методы оценки экологической и биологической безопасности медицинских отходов. Не умеет применять биологические методы оценки экологической и биологической безопасности медицинских отходов.

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

Индикатор достижения компетенции: ОПК-6.1 Применяет современные компьютерные технологии для решения задач в сфере профессиональной деятельности и участвует в их модификации.

Уровень	Характеристика

Повышенный	Знает современные компьютерные технологии для решения задач в сфере профессиональной деятельности и их модификации. Умеет применять современные компьютерные технологии для решения задач в сфере профессиональной деятельности. Владеет навыками применения современных компьютерных технологий для решения задач в сфере профессиональной деятельности.
Базовый	Знает современные компьютерные технологии для решения задач в сфере профессиональной деятельности и их модификации. Умеет применять современные компьютерные технологии для решения задач в сфере профессиональной деятельности. Владеет навыками применения современных компьютерных технологий для решения задач в сфере профессиональной деятельности. Допускает ошибки, которые самостоятельно исправляет.
Пороговый	Знает некоторые современные компьютерные технологии для решения задач в сфере профессиональной деятельности и их модификации. Умеет применять современные компьютерные технологии для решения задач в сфере профессиональной деятельности. Владеет навыками применения современных компьютерных технологий для решения задач в сфере профессиональной деятельности. Допускает ошибки, которые исправляет под руководством преподавателя.
Ниже порогового	Не знает современные компьютерные технологии для решения задач в сфере профессиональной деятельности и их модификации. Не умеет применять современные компьютерные технологии для решения задач в сфере профессиональной деятельности. Не владеет навыками применения современных компьютерных технологий для решения задач в сфере профессиональной деятельности.

Индикатор достижения компетенции: ОПК-6.2 Использует профессиональные базы данных при решении задач в сфере профессиональной деятельности.

Уровень	Характеристика
Повышенный	Использует профессиональные базы данных при решении задач в сфере профессиональной деятельности
Базовый	Может использовать профессиональные базы данных при решении задач в сфере профессиональной деятельности
Пороговый	Затрудняется использовать профессиональные базы данных при решении задач в сфере профессиональной деятельности
Ниже порогового	Не использует профессиональные базы данных при решении задач в сфере профессиональной деятельности

Индикатор достижения компетенции: ОПК-6.3 Профессионально оформляет и представляет результаты новых разработок в сфере профессиональной деятельности.

Уровень	Характеристика
Повышенный	Знает требования к оформлению документации по доклиническим исследованиям. Умеет оформлять документы по проведению доклинических исследований согласно НЛП.
Базовый	Знает требования к оформлению документации по доклиническим исследованиям. Умеет оформлять документы по проведению доклинических исследований согласно НЛП. Допускает ошибки, которые самостоятельно исправляет.

Пороговый	Знает требования к оформлению документации по доклиническим исследованиям. Умеет оформлять документы по проведению доклинических исследований согласно НЛП. Допускает ошибки, которые исправляет под руководством преподавателя.
Ниже порогового	Не знает требования к оформлению документации по доклиническим исследованиям. Не умеет оформлять документы по проведению доклинических исследований согласно НЛП.

Компетенция: ОПК-7 Способен в сфере своей профессиональной деятельности самостоятельно определять стратегию и проблематику исследований, принимать решения, в том числе инновационные, выбирать и модифицировать методы, отвечать за качество работ и внедрение их результатов, обеспечивать меры производственной безопасности при решении конкретной задачи.

Индикатор достижения компетенции: ОПК-7.1 Самостоятельно определяет стратегию и проблематику исследований в области доклинических исследований и принимает решения, в том числе инновационные на основании теоретического обобщения актуальной научной информации и научных данных.

Уровень	Характеристика
Повышенный	Знает стратегию и проблематику исследований в области доклинических исследований. Умеет самостоятельно определяет стратегию и проблематику исследований в области доклинических исследований. Владеет навыками определения стратегии исследований в области доклинических исследований на основании теоретического обобщения актуальной научной информации и научных данных
Базовый	Знает стратегию и проблематику исследований в области доклинических исследований. Умеет самостоятельно определяет стратегию и проблематику исследований в области доклинических исследований. Владеет навыками определения стратегии исследований в области доклинических исследований на основании теоретического обобщения актуальной научной информации и научных данных. Допускает ошибки, которые исправляет самостоятельно.
Пороговый	Знает стратегию и проблематику исследований в области доклинических исследований. Умеет самостоятельно определяет стратегию и проблематику исследований в области доклинических исследований. Владеет навыками определения стратегии исследований в области доклинических исследований на основании теоретического обобщения актуальной научной информации и научных данных. Допускает ошибки, которые исправляет под руководством преподавателя.
Ниже порогового	Не знает стратегию и проблематику исследований в области доклинических исследований. Не умеет самостоятельно определяет стратегию и проблематику исследований в области доклинических исследований. Не владеет навыками определения стратегии исследований в области доклинических исследований на основании теоретического обобщения актуальной научной информации и научных данных

Индикатор достижения компетенции: ОПК-7.2 Обосновывает выбор и модификацию методов научных исследований в области доклинических исследований с учетом требований по обеспечению производственной безопасности при решении конкретной задач.

Уровень	Характеристика
Повышенный	Знает этапы доклинических исследований по взаимодействию аналитического и фармакологического сектора Умеет подбирать аналитические условия для проведения анализа Владеет навыками проведения валидационных испытаний по подтверждению аналитической работоспособности методик.
Базовый	Знает этапы доклинических исследований по взаимодействию аналитического и фармакологического сектора Умеет подбирать аналитические условия для проведения анализа Владеет навыками проведения валидационных испытаний по подтверждению аналитической работоспособности методик. Допускает ошибки, которые самостоятельно исправляет.
Пороговый	Знает этапы доклинических исследований по взаимодействию аналитического и фармакологического сектора Умеет подбирать аналитические условия для проведения анализа Владеет навыками проведения валидационных испытаний по подтверждению аналитической работоспособности методик. Допускает ошибки, которые исправляет под руководством преподавателя.
Ниже порогового	Не знает этапы доклинических исследований по взаимодействию аналитического и фармакологического сектора. Не умеет подбирать аналитические условия для проведения анализа. Не владеет навыками проведения валидационных испытаний по подтверждению аналитической работоспособности методик.

Индикатор достижения компетенции: ОПК-7.3 Оценивает качество выполняемых работ и внедрение полученных результатов на основании статистической обработки промежуточных и окончательных результатов исследования.

Уровень	Характеристика
Повышенный	Знает способы оценки качества полученных результатов по выполненным работам. Знает перечень мероприятий для обеспечения достоверности качества выполненных работ. Умеет обеспечивать прослеживаемость полученных результатов к референтным значениям/образцам. Владеет навыками математической статистики и оценки валидационных данных.
Базовый	Знает способы оценки качества полученных результатов по выполненным работам. Знает перечень мероприятий для обеспечения достоверности качества выполненных работ. Умеет обеспечивать прослеживаемость полученных результатов к референтным значениям/образцам. Владеет навыками математической статистики и оценки валидационных данных. Допускает ошибки, которые исправляет самостоятельно.
Пороговый	Знает способы оценки качества полученных результатов по выполненным работам. Знает перечень мероприятий для обеспечения достоверности качества выполненных работ. Умеет обеспечивать прослеживаемость полученных результатов к референтным значениям/образцам. Владеет навыками математической статистики. Допускает ошибки, которые исправляет под руководством преподавателя.

Ниже порогового	Не знает способы оценки качества полученных результатов по выполненным работам. Знает перечень мероприятий для обеспечения достоверности качества выполненных работ. Не умеет обеспечивать прослеживаемость полученных результатов к референтным значениям/образцам. Не владеет навыками математической статистики и оценки валидационных данных.

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

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

Уровень	Характеристика
Повышенный	Знает все требования к оформлению документации по доклиническим исследованиям. Умеет самостоятельно оформлять документы по проведению доклинических исследований согласно НЛП.
Базовый	Знает необходимые требования к оформлению документации по доклиническим исследованиям. Умеет оформлять документы по проведению доклинических исследований согласно НЛП, но испытывает некоторые затруднения.
Пороговый	Знает обязательные требования к оформлению документации по доклиническим исследованиям. Умеет оформлять документы по проведению доклинических исследований согласно НЛП под руководством преподавателя.
Ниже порогового	Не знает требований к оформлению документации по доклиническим исследованиям. Не умеет оформлять документы по проведению доклинических исследований согласно НЛП, испытывая затруднения даже под руководством преподавателя.

Индикатор достижения компетенции: ПК-1.2 Оформляет документацию в доклинической части регистрационного досье на лекарственный препарат

Уровень	Характеристика
Повышенный	Знает все требования к оформлению документации в доклинической части регистрационного досье на лекарственный препарат. Умеет самостоятельно оформлять документацию в доклинической части регистрационного досье на лекарственный препарат.
Базовый	Знает необходимые требования к оформлению документации в доклинической части регистрационного досье на лекарственный препарат. Умеет оформлять документацию в доклинической части регистрационного досье на лекарственный препарат, но испытывает некоторые затруднения.
Пороговый	Знает обязательные требования к оформлению документации в доклинической части регистрационного досье на лекарственный препарат. Умеет оформлять документацию в доклинической части регистрационного досье на лекарственный препарат под руководством преподавателя.
Ниже порогового	Не знает требований к оформлению документации в доклинической части регистрационного досье на лекарственный препарат. Не умеет оформлять документацию в доклинической части регистрационного досье на лекарственный препарат, испытывая затруднения даже под руководством преподавателя.

Индикатор достижения компетенции: ПК-1.3 Проверяет правильность результатов, полученных сотрудниками, работающими под его руководством

Уровень	Характеристика
Повышенный	Знает все критерии для оценивания результатов, полученных сотрудников. Умеет самостоятельно, объективно и обосновано оценивать работу сотрудников.
Базовый	Знает необходимые критерии для оценивания результатов, полученных сотрудников. Умеет объективно оценивать работу сотрудников, но испытывает при этом затруднения.
Пороговый	Может назвать некоторые критерии для оценивания результатов, полученных сотрудников. Умеет под руководством преподавателя объективно оценивать работу сотрудников.
Ниже порогового	Не может назвать критериев для оценивания результатов, полученных сотрудников. Не умеет объективно оценивать работу сотрудников.

Индикатор достижения компетенции: ПК-1.4. Разрабатывает процедуры мониторинга параметров окружающей среды в местах проведения исследований и хранения материалов исследований

Уровень	Характеристика
Повышенный	Знает и описывает методы мониторинга параметров окружающей среды в местах проведения исследований и хранения материалов исследований. Умеет самостоятельно и обосновано использовать существующие методы мониторинга параметров окружающей среды в местах проведения исследований и хранения материалов исследований. Умеет самостоятельно предлагать процедуры мониторинга параметров окружающей среды в местах проведения исследований и хранения материалов исследований. Свободно владеет методами разработки процедур мониторинга параметров окружающей среды в местах проведения исследований и хранения материалов исследований.
Базовый	Знает методы мониторинга параметров окружающей среды в местах проведения исследований и хранения материалов исследований. Умеет использовать существующие методы мониторинга параметров окружающей среды в местах проведения исследований и хранения материалов исследований. Умеет предлагать некоторые процедуры мониторинга параметров окружающей среды в местах проведения исследований и хранения материалов исследований. Владеет методами разработки процедур мониторинга параметров окружающей среды в местах проведения исследований и хранения материалов исследований.
Пороговый	Знает часть методов мониторинга параметров окружающей среды в местах проведения исследований и хранения материалов исследований. Умеет обосновывать выбор метода мониторинга параметров окружающей среды в местах проведения исследований и хранения материалов исследований. Умеет предлагать процедуры мониторинга параметров окружающей среды в местах проведения исследований и хранения материалов исследований. Владеет частью методов разработки процедур мониторинга параметров окружающей среды в местах проведения исследований и хранения материалов исследований.

Ниже порогового	Не знает методов мониторинга параметров окружающей среды в местах проведения исследований и хранения материалов исследований. Не умеет использовать существующие методы мониторинга параметров окружающей среды в местах проведения исследований и хранения материалов исследований. Не умеет предлагать процедуры мониторинга параметров окружающей среды в местах проведения исследований и хранения материалов исследований без помощи преподавателя. Не владеет методами разработки процедур мониторинга параметров окружающей среды в местах проведения исследований и хранения материалов исследований.

Компетенция: ПК-3 Способен руководить и управлять доклиническими исследованиями лекарственных средств.

Индикатор достижения компетенции: ПК-3.2 Организует и контролирует проведение доклинических исследований лекарственных средств.

Уровень	Характеристика
Повышенный	Знает необходимость учета свойств испытуемых веществ для надлежащего проведения доклинических исследований лекарственных средств и умеет самостоятельно организовать и контролировать надлежащее проведение доклинических исследований лекарственных средств в части обеспечения условий хранения и приготовления образцов испытуемых субстанций
Базовый	В основном знает необходимость учета свойств испытуемых веществ для надлежащего проведения доклинических исследований лекарственных средств и в основном умеет организовать и контролировать надлежащее проведение доклинических исследований лекарственных средств в части обеспечения условий хранения и приготовления образцов испытуемых субстанций
Пороговый	Знает необходимость учета свойств испытуемых веществ для надлежащего проведения доклинических исследований лекарственных средств и умеет организовать и контролировать надлежащее проведение доклинических исследований лекарственных средств в части обеспечения условий хранения и приготовления образцов испытуемых субстанций, но допускает ошибки, которые исправляет при указании на них
Ниже порогового	Не знает необходимость учета свойств испытуемых веществ для надлежащего проведения доклинических исследований лекарственных средств и не умеет организовать и контролировать надлежащее проведение доклинических исследований лекарственных средств в части обеспечения условий хранения и приготовления образцов испытуемых субстанций

Индикатор достижения компетенции: ПК-3.4. Координирует деятельность соисполнителей, участвующих в реализации научно-исследовательских проектов по доклиническим исследованиями, в том числе проводит аудиты организаций, проводящих доклинические исследования лекарственных средств, на соответствие установленным требованиям

Уровень	Характеристика

Повышенный	Свободно знает и применяет способы координации деятельности соисполнителей, участвующих в реализации научно-исследовательских проектов по доклиническим исследованиям. Умеет самостоятельно проводить аудиты организации, проводящих доклинические исследования лекарственных средств, на соответствие установленным требованиям. Владеет всеми необходимыми навыками для координации деятельности соисполнителей, участвующих в реализации научно-исследовательских проектов по доклиническим исследованиям
Базовый	Знает определенные способы координации деятельности соисполнителей, участвующих в реализации научно-исследовательских проектов по доклиническим исследованиям. Умеет проводить аудиты организации, проводящих доклинические исследования лекарственных средств, на соответствие установленным требованиям. Владеет некоторыми навыками для координации деятельности соисполнителей, участвующих в реализации научно-исследовательских проектов по доклиническим исследованиям
Пороговый	Знает базовые способы координации деятельности соисполнителей, участвующих в реализации научно-исследовательских проектов по доклиническим исследованиям. Умеет проводить аудиты организации, проводящих доклинические исследования лекарственных средств, на соответствие установленным требованиям с некоторой помощью преподавателя. Владеет стандартными навыками для координации деятельности соисполнителей, участвующих в реализации научно-исследовательских проектов по доклиническим исследованиям
Ниже порогового	Не знает способы координации деятельности соисполнителей, участвующих в реализации научно-исследовательских проектов по доклиническим исследованиям. Не умеет проводить аудиты организации, проводящих доклинические исследования лекарственных средств, на соответствие установленным требованиям даже под руководством преподавателя. Не владеет базовыми навыками для координации деятельности соисполнителей, участвующих в реализации научно-исследовательских проектов по доклиническим исследованиям.

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	
			Текущий	Промежут. аттестация
1	Организация научно-исследовательской деятельности	ОПК-3.2 ОПК-4.2 ОПК-6.1 ОПК-6.2 ОПК-6.3 ОПК-7.1 ОПК-7.2 ОПК-6.3 ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-1.3 ПК-1.4 ПК-3.2 ПК-3.4	Контроль ведения дневника практики Тест	Дифференцированный зачет

4. Оценочные материалы текущего контроля

Раздел 1. Организация научно-исследовательской деятельности

Контролируемые ИДК: ОПК-3.2 ОПК-4.2 ОПК-6.1 ОПК-6.2 ОПК-6.3 ОПК-7.1 ОПК-7.2 ОПК-7.3 ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-1.3 ПК-1.4 ПК-3.2 ПК-3.4

Тема 1.1 Расчёт PDE и подготовка обзора доклинических исследований (модуль 2.4).

Форма контроля/оценочное средство: Контроль ведения дневника практики

Вопросы/Задания:

1. Предоставьте для проверки дневник практики

Студент составляет обзор доклинических исследований, применяет полученные навыки на практики, в том числе способен рассчитывать значение допустимой ежедневной экспозиции.

Контроль ведения дневника осуществляется один раз в неделю во время групповых консультаций по практике. Преподавателем оценивается регулярность и содержание ведения (согласно плану дневника практики и представленному в нем заданию https://edu-spcpu.ru/mod/folder/view.php?id=339174) записей о работах, выполненных во время прохождения практики согласно индивидуальному графику.

Тема 1.2 Наблюдение текущего исследования общей токсичности и подготовка протокола с использованием дерева решений по ГОСТ 34557-2019.

Форма контроля/оценочное средство: Контроль ведения дневника практики

Вопросы/Задания:

1. Предоставьте для проверки дневник практики

Студент ознакомлен с проведением исследования общей токсичности, способен оформлять протокол согласно требованиям современной нормативной документации.

Контроль ведения дневника осуществляется один раз в неделю во время групповых консультаций по практике. Преподавателем оценивается регулярность и содержание ведения (согласно плану дневника практики и представленному в нем заданию https://edu-spcpu.ru/mod/folder/view.php?id=339174) записей о работах, выполненных во время прохождения практики согласно индивидуальному графику.

Тема 1.3 Наблюдение исследования специфической токсичности и подготовка протокола.

Форма контроля/оценочное средство: Контроль ведения дневника практики

Вопросы/Задания:

1. Предоставьте для проверки дневник практики

Студент ознакомлен с проведением исследования специфической токсичности, способен оформлять протокол согласно требованиям современной нормативной документации.

Контроль ведения дневника осуществляется один раз в неделю во время групповых консультаций по практике. Преподавателем оценивается регулярность и содержание ведения (согласно плану дневника практики и представленному в нем заданию https://edu-spcpu.ru/mod/folder/view.php?id=339174) записей о работах, выполненных во время прохождения практики согласно индивидуальному графику.

Тема 1.4 Наблюдение исследования фармакодинамики и подготовка протокола.

Форма контроля/оценочное средство: Контроль ведения дневника практики

Вопросы/Задания:

1. Предоставьте для проверки дневник практики

Студент ознакомлен с правилами оформления (ссылка: https://edu-spcpu.ru/mod/folder/view.php?id=339174) протокола исследований.

Контроль ведения дневника осуществляется один раз в неделю во время групповых консультаций по практике. Преподавателем оценивается регулярность и содержание ведения (согласно плану дневника практики и представленному в нем заданию https://edu-spcpu.ru/mod/folder/view.php?id=339174) записей о работах, выполненных во время прохождения практики согласно индивидуальному графику.

Тема 1.5 Наблюдение исследования фармакокинетики и подготовка протокола.

Форма контроля/оценочное средство: Контроль ведения дневника практики
Вопросы/Задания:
1. Предоставьте для проверки дневник практики
Студент ознакомлен с правилами оформлениям протокола исследований. Ознакомлен с порядком проведения исследования фармакокинетики.
Контроль ведения дневника осуществляется один раз в неделю во время групповых консультаций по практике. Преподавателем оценивается регулярность и содержание ведения (согласно плану дневника практики и представленному в нем заданию https://edu-spcpu.ru/mod/folder/view.php?id=339174) записей о работах, выполненных во время прохождения практики согласно индивидуальному графику.
Тема 1.6 Статистическая обработка первичных данных и написание аннотационного отчёта по одному из исследований (2–6).
Форма контроля/оценочное средство: Контроль ведения дневника практики
Вопросы/Задания:
1. Предоставьте для проверки дневник практики
Студент владеет методами статистической обработки первичных данных. Способен самостоятельно оформлять отчеты по исследованиям.
Контроль ведения дневника осуществляется один раз в неделю во время групповых консультаций по практике. Преподавателем оценивается регулярность и содержание ведения (согласно плану дневника практики и представленному в нем заданию https://edu-spcpu.ru/mod/folder/view.php?id=339174) записей о работах, выполненных во время прохождения практики согласно индивидуальному графику.
Тема 1.7 Подготовка документации об утилизации отходов и форм по оценке параметров среды (температура, влажность).
Форма контроля/оценочное средство: Контроль ведения дневника практики
Вопросы/Задания:
1. Предоставьте для проверки дневник практики
Студент ознакомлен с современной нормативной документацией для оформления соответствующих документов об утилизации отходов. Умеет применять на практике формы оценки параметров среды.
Контроль ведения дневника осуществляется один раз в неделю во время групповых консультаций по практике. Преподавателем оценивается регулярность и содержание ведения (согласно плану дневника практики и представленному в нем заданию https://edu-spcpu.ru/mod/folder/view.php?id=339174) записей 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=3814 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:
Данный блок вопросов формирует следующие компетенции: ОПК-3 (вопрос № 1), ОПК-4 (вопросы № 2, 3, 5), ОПК-6 (вопросы № 4, 10, 14), ОПК-7 (вопросы № 8, 9, 13), ПК-1 (вопросы № 7, 15), ПК-3 (вопросы № 6, 11, 12).

1. В тесте горячей пластины животных помещают на разогретую металлическую пластину температурой
Ответ: от 42 до 57 градусов
2. Надлежащая лабораторная практика представляет собой
Ответ: систему обеспечения качества, имеющая отношение к процессам организации, планирования, порядку проведения и контролю исследований в области охраны здоровья человека и безопасности окружающей среды, а также оформления, архивирования и представления результатов этих исследований
3. Испытательный центр это
Ответ: фактическое место проведения неклинического исследования медицинской и экологической безопасности, где находится коллектив специалистов, помещения и оборудование, необходимые для его выполнения
4. Результаты доклинических исследований отражаются в:
Ответ: отчете
5. Руководитель исследования это
Ответ: Лицо, ответственное за проведение неклинического исследования медицинской и экологической безопасности от начала до конца
6. Сертификация персонала – это
Ответ: деятельность по подтверждению соответствия квалификации персонала установленным требованиям или профессиональным стандартам
7. Контроль качества – это
Ответ: часть надлежащей практики, которая связана с отбором проб, спецификациями, проведением испытаний, а также методиками по организации, документированию и процедурам выдачи разрешений, гарантирующие выпуск готовой продукции надлежащего качества
8. Суть доклинического исследования потенциально эффективной молекулы - это
Ответ: проверка гипотезы о предполагаемом фармакологическом действии
9. Валидация – это
Ответ: Процесс экспериментального подтверждения того, что аналитическая методика обеспечивает получение необходимой и достоверной информации об объекте анализа и пригодна для практического использования
10. Коэффициент пересчёта дозы на морскую свинку составляет
Ответ: 4,7
11. Санитарная уборка помещений с применением дезинфицирующих средств и УФ-обработкой должна проводится
Ответ: ежедневно
12. Токсикологическое исследование фармакологического вещества является обязательным для
Ответ: Всех лекарственных средств
13. Для токсикологических исследований применяют здоровых половозрелых животных, прошедших карантин не менее:
Ответ: 10-14 дней
14. Освещенность в помещении, где содержатся кролики составляет
Ответ: 325 Лк на расстоянии 1 м от пола
15. Дата окончания исследования это
Ответ: дата подписания руководителем исследования заключительного отчета

Оценочные материалы промежуточной аттестации

Третий семестр, Дифференцированный зачет

Контролируемые ИДК: ОПК-3.2; ОПК-4.2; ОПК-6.1; ОПК-6.2; ОПК-6.3; ОПК-7.1; ОПК-7.2; ОПК-7.3; ПК-1.1; ПК-1.2; ПК-1.3; ПК-1.4; ПК-3.2; ПК-3.4
Вопросы/Задания: Портфолио
Сформировать портфолио в бумажном варианте и в электронном варианте на странице в ЭИОС: https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3814.
Портфолио, предоставляемое на промежуточную аттестацию должно включать результаты выполнения следующих элементов курса и соответствовать требованиям к структуре, оформлению и содержанию:
1. Дневник практики
2. Отзыв научного руководителя (ссылка на шаблон: https://edu-spcpu.ru/mod/folder/view.php?id=339174).
3. Отчет.
4. Результаты тестирования текущего контроля не менее 60% правильных ответов
Результаты практики считаются достигнутыми, если для всех элементов компетенций превышен (достигнут) пороговый уровень освоения компетенции на данном этапе (см. раздел 2.1). 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».
Четвертый семестр, Дифференцированный зачет
Контролируемые ИДК: ОПК-3.2; ОПК-4.2; ОПК-6.1; ОПК-6.2; ОПК-6.3; ОПК-7.1; ОПК-7.2; ОПК-7.3; ПК-1.1; ПК-1.2; ПК-1.3; ПК-1.4; ПК-3.2; ПК-3.4
Вопросы/Задания: Защита отчета о прохождении практики
Защита отчета о прохождении практики проходит в формате научного доклада с презентацией. 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.
Результаты практики считаются достигнутыми, если для всех элементов компетенций превышен (достигнут) пороговый уровень освоения компетенции на данном этапе (см. раздел 2.1). 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».

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

Характеристика форм текущего контроля по практике.

1. 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.

Характеристика форм промежуточной аттестации по практике.

В течение первой недели после окончания практики проводится промежуточная аттестация – дифференцированный зачет. Студент допускается к защите после предоставления всех отчетных документов руководителю практики. По совокупности применяемых оценочных средств и по результатам аттестации выставляется оценка отлично», «хорошо», «удовлетворительно» «неудовлетворительно».

Перечень оценочных средств, применяемых в рамках промежуточной аттестации по практике:

1. Анализ дневника практики и деятельности обучающегося во время прохождения практики. Дневник практики
   Шаблон дневника практики размещен в рамках электронного учебно-методического комплекса: https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3814.
   Дневник практики должен включать: титульный лист, календарный план и записи о работах, выполненных во время прохождения практики с подписью руководителя практики. - Отзыв руководителя практики от ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России Шаблон отзыва руководителя практики размещен в рамках электронного учебно методического комплекса: https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3814.
2. Анализ и оценка текста подготовленного отчета о прохождении практики. Отчет по практике
   Шаблон отчета по практике размещен в рамках электронного учебно-методического комплекса: https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3814.
   Отчет представляется в бумажном виде. Текст отчета должен быть не менее 20 страниц. Отчет должен содержать информацию о проделанной работе (синтезе соединений, анализе полученных соединений и изучении физико-химических свойств). 1) Отчет должен быть написан на русском языке с соблюдением научного стиля и принятой в русскоязычной научной среде терминологии. Калькирование терминов с иных языков недопустимо.
   2) Отчет выполняется печатным способом с использованием компьютера и принтера на одной стороне листа белой бумаги одного сорта формата А4 (210х297 мм) через полтора интервала и размером шрифта 12-14 пунктов. Рекомендуемый шрифт -TimesNewRoman. Переносы в тексте должны быть отключены. Выравнивание текста по ширине.
   3) Страницы отчета должны иметь следующие поля: левое – 25 мм, правое – 10 мм, верхнее и нижнее – по 20 мм. Абзацный отступ должен быть одинаковым по всему тексту и равен пяти знакам (1.25 см для шрифта в 14 пунктов).
   4) Все страницы нумеруются по порядку, порядковый номер располагают на середине нижнего поля страницы. Первой страницей считается титульный лист, на котором нумерация не ставится (опция в Word «Особый колонтитул для первой страницы»).
   5) Параметры текста, включая поля, шрифт, его размер, любые отступы и интервалы, должны быть единообразны во всем отчете.
   6) Каждый раздел отчета начинают с новой страницы.
   7) Заголовки располагают посередине страницы без точки в конце и отделяют от текста тремя интервалами или пустой строкой.
   8) Иллюстрации (рисунки, схемы и т.д.) и таблицы, используемые в отчете, размещают непосредственно под текстом, в котором впервые дана ссылка на них, или на следующей странице. На все иллюстрации и таблицы должны быть приведены ссылки в тексте, например: рисунок 1, схема 2.1, таблица 4.
   9) Иллюстрации и таблицы должны иметь название по форме: «Рисунок 1. Название». Нумерацию ведут арабскими цифрами сквозную по всему тексту отчета или в пределах главы. Название рисунков и схем располагают под иллюстративным материалом, таблиц – над таблицей с выравниванием по центру.
   10) При использовании в тексте сокращений, аббревиатур и условных обозначений они обязательно расшифровываются при первом упоминании и заносятся в Список используемых сокращений.
   11) Ссылки на литературу располагают в тексте непосредственно после цитируемого материала и заключают в квадратные скобки. Ссылки нумеруются арабскими цифрами в порядке первого упоминания в тексте.

3. Защита отчета о прохождении практики

Доклад

Защита отчета о прохождении практики проходит в формате научного доклада с презентацией. 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.