

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.07 ОРГАНИЗАЦИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ СЛУЖБЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА
ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ»**

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: 6 з.е.
в академических часах: 216 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-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-1.3 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-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-3.3 Организует проведение персоналом анализа рисков безопасности лекарственных средств по результатам доклинических исследований

Знать:

ПК-3.3/Зн1 Знать примеры рисков безопасности лекарственных средств по результатам доклинических исследований

Уметь:

ПК-3.3/Ум1 Уметь организовывать проведение персоналом анализа рисков безопасности лекарственных средств по результатам доклинических исследований

ПК-3.4 Координирует деятельность соисполнителей, участвующих в реализации научно-исследовательских проектов по доклиническим исследованиям, 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. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.О.07 «Организация деятельности службы обеспечения качества доклинических исследований» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 3.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

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

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

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 (3 ЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Консультации и семинары (часы)	Консультации и семинары (теоретическое обучение) (часы)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Экзамены (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Третий семестр	216	6	86	2	10	24	48	2	105	Экзамен (25)
Всего	216	6	86	2	10	24	48	2	105	25

4. Содержание дисциплины

4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий (часы промежуточной аттестации не указываются)

Наименование раздела, темы	Всего	Консультации в период сессии	Консультации в период теоретического обучения	Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа студента	Экзамены	Планируемые результаты обучения, соотношенные с результатами освоения программы
Раздел 1. Служба обеспечения качества доклинических исследований	191		2	10	24	48	105	2 ОПК-7.1 ОПК-7.2 ОПК-7.3, ПК-1.3, ПК-3.2, ПК-3.3, ПК-3.4
Тема 1.1. Система менеджмента качества в доклинических исследованиях	30		2	4	6	18		ОПК-7.1 ОПК-7.2 ОПК-7.3, ПК-1.3, ПК-3.2, ПК-3.3, ПК-3.4

Тема 1.2. Программа обеспечения качества	30		2	4	6	18		ОПК-7.1 ОПК-7.2 ОПК-7.3, ПК-1.3, ПК-3.2, ПК-3.3, ПК-3.4
Тема 1.3. Специалист по обеспечению качества	34		2	8	6	18		ОПК-7.1 ОПК-7.2 ОПК-7.3, ПК-1.3, ПК-3.2, ПК-3.3, ПК-3.4
Тема 1.4. Документы службы обеспечения качества в ДКИ	30		2	4	6	18		ОПК-7.1 ОПК-7.2 ОПК-7.3, ПК-1.3, ПК-3.2, ПК-3.3, ПК-3.4
Тема 1.5. Обучение персонала в рамках НЛП.	30		2	4	6	18		ОПК-7.1 ОПК-7.2 ОПК-7.3, ПК-1.3, ПК-3.2, ПК-3.3, ПК-3.4
Тема 1.6. Практическое применение СМК в исследовании статуса НЛП.	37	2			18	15	2	ОПК-7.1 ОПК-7.2 ОПК-7.3, ПК-1.3, ПК-3.2, ПК-3.3, ПК-3.4
Итого	191	2	10	24	48	105	2	

4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

Раздел 1. Служба обеспечения качества доклинических исследований

(Консультации в период сессии - 2ч.; Консультации в период теоретического обучения - 10ч.; Лекции - 24ч.; Практические занятия - 48ч.; Самостоятельная работа студента - 105ч.; Экзамен - 2ч.)

Тема 1.1. Система менеджмента качества в доклинических исследованиях

(Консультации в период теоретического обучения - 2ч.; Лекции - 4ч.; Практические занятия - 6ч.; Самостоятельная работа студента - 18ч.)

Роль СМК в организации, занимающейся доклиническими исследованиями. ИСО 9001. Нормативные документы

Текущий контроль

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

Тема 1.2. Программа обеспечения качества

(Консультации в период теоретического обучения - 2ч.; Лекции - 4ч.; Практические занятия - 6ч.; Самостоятельная работа студента - 18ч.)

Структура программы обеспечения качества испытательной лаборатории на календарный год

Текущий контроль

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

Тема 1.3. Специалист по обеспечению качества

(Консультации в период теоретического обучения - 2ч.; Лекции - 8ч.; Практические занятия - 6ч.; Самостоятельная работа студента - 18ч.)

Роль, требования, функционал и должностные обязанности специалиста по обеспечению качества (СОК). Взаимодействие СОК с руководством испытательной лаборатории, руководителем исследования, исследователями и сторонними аудиторами.

Текущий контроль

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

Тема 1.4. Документы службы обеспечения качества в ДКИ

(Консультации в период теоретического обучения - 2ч.; Лекции - 4ч.; Практические занятия - 6ч.; Самостоятельная работа студента - 18ч.)

План проведения внутреннего аудита, программа обеспечения качества, план-график проведения инспекции испытательной площадки, план-график проведения проверки процессов, отчет СОК, комплекты документов СОК в рамках проводимого исследования

Текущий контроль

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

Тема 1.5. Обучение персонала в рамках НЛП.

(Консультации в период теоретического обучения - 2ч.; Лекции - 4ч.; Практические занятия - 6ч.; Самостоятельная работа студента - 18ч.)

Внутреннее и внешнее обучение сотрудников, СОПы, РИ, НД. Аттестация и допуск персонала к деятельности

Текущий контроль

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

Тема 1.6. Практическое применение СМК в исследовании статуса НЛП.

(Консультации в период сессии - 2ч.; Практические занятия - 18ч.; Самостоятельная работа студента - 15ч.; Экзамен - 2ч.)

На примере исследования обучающиеся получают представление о функционировании СМК, примут участие в аудите исследования.

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 сессии (2 ч.)

Раздел 1. Служба обеспечения качества доклинических исследований (2 ч.)

Тема 1.1. Система менеджмента качества в доклинических исследованиях

Тема 1.2. Программа обеспечения качества

Тема 1.3. Специалист по обеспечению качества

Тема 1.4. Документы службы обеспечения качества в ДКИ

Тема 1.5. Обучение персонала в рамках НЛП.

Тема 1.6. Практическое применение СМК в исследовании статуса НЛП. (2 ч.)

Консультация перед промежуточной аттестацией

4.4. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Консультации в период теоретического обучения (10 ч.)

Раздел 1. Служба обеспечения качества доклинических исследований (10 ч.)

Тема 1.1. Система менеджмента качества в доклинических исследованиях (2 ч.)

Консультация по сложным вопросам дисциплины

Тема 1.2. Программа обеспечения качества (2 ч.)

Консультация по сложным вопросам дисциплины

Тема 1.3. Специалист по обеспечению качества (2 ч.)

Консультация по сложным вопросам дисциплины

Тема 1.4. Документы службы обеспечения качества в ДКИ (2 ч.)

Консультация по сложным вопросам дисциплины

Тема 1.5. Обучение персонала в рамках НЛП. (2 ч.)

Консультация по сложным вопросам дисциплины

Тема 1.6. Практическое применение СМК в исследовании статуса НЛП.

4.5. Содержание занятий лекционного типа.

Очная форма обучения. Лекции (24 ч.)

Раздел 1. Служба обеспечения качества доклинических исследований (24 ч.)

Тема 1.1. Система менеджмента качества в доклинических исследованиях (4 ч.)

Лекции по заявленной тематике

Тема 1.2. Программа обеспечения качества (4 ч.)

Лекции по заявленной тематике

Тема 1.3. Специалист по обеспечению качества (8 ч.)

Лекция по текущей теме. Персоналия СОК

Тема 1.4. Документы службы обеспечения качества в ДКИ (4 ч.)

Лекция по текущей теме

Тема 1.5. Обучение персонала в рамках НЛП. (4 ч.)

Лекция по текущей теме

Тема 1.6. Практическое применение СМК в исследовании статуса НЛП.

4.6. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Практические занятия (48 ч.)

Раздел 1. Служба обеспечения качества доклинических исследований (48 ч.)

Тема 1.1. Система менеджмента качества в доклинических исследованиях (6 ч.)

Практическая работа по теме занятия

Тема 1.2. Программа обеспечения качества (6 ч.)

Практическая работа

Тема 1.3. Специалист по обеспечению качества (6 ч.)

Практическая работа обучающегося

Тема 1.4. Документы службы обеспечения качества в ДКИ (6 ч.)

Практическая работа

Тема 1.5. Обучение персонала в рамках НЛП. (6 ч.)

Практическая работа

Тема 1.6. Практическое применение СМК в исследовании статуса НЛП. (18 ч.)

Практическая работа обучающегося под руководством СОК в рамках ДКИ

4.7. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Экзамен (2 ч.)

Раздел 1. Служба обеспечения качества доклинических исследований (2 ч.)

Тема 1.1. Система менеджмента качества в доклинических исследованиях

Тема 1.2. Программа обеспечения качества

Тема 1.3. Специалист по обеспечению качества

Тема 1.4. Документы службы обеспечения качества в ДКИ

Тема 1.5. Обучение персонала в рамках НЛП.

Тема 1.6. Практическое применение СМК в исследовании статуса НЛП. (2 ч.)

4.8. Содержание самостоятельной работы обучающихся

Очная форма обучения. Самостоятельная работа студента (105 ч.)

Раздел 1. Служба обеспечения качества доклинических исследований (105 ч.)

Тема 1.1. Система менеджмента качества в доклинических исследованиях (18 ч.)

Работа с методическими материалами и нормативными документами

Тема 1.2. Программа обеспечения качества (18 ч.)

Работа с методическими материалами и нормативными документами

Тема 1.3. Специалист по обеспечению качества (18 ч.)

Работа с методическими материалами и нормативными документами

Тема 1.4. Документы службы обеспечения качества в ДКИ (18 ч.)

Работа с методическими материалами и нормативными документами

Тема 1.5. Обучение персонала в рамках НЛП. (18 ч.)

Работа с методическими материалами и нормативными документами

Тема 1.6. Практическое применение СМК в исследовании статуса НЛП. (15 ч.)

5. Порядок проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация: Экзамен, Третий семестр.

Промежуточная аттестация проводится в форме экзамена. Аттестация обучающегося заключается в последовательной оценке портфолио по дисциплине и оценке собеседования по билету экзамена.

Порядок проведения экзамена:

1. Экзамен проводится в период экзаменационной сессии, предусмотренной календарным учебным графиком. Не допускается проведение экзамена на последних аудиторных занятиях.
2. Экзамен должен начинаться в указанное в расписании время и проводиться в отведенной для этого аудитории. Самостоятельный перенос экзаменатором времени и места проведения экзамена не допускается.
3. Преподаватель принимает экзамен только при наличии ведомости и надлежащим образом оформленной зачетной книжки.
4. Критерии оценки ответа студента на экзамене, а также форма его проведения доводятся преподавателем до сведения студентов до начала экзамена на экзаменационной консультации.
5. Результат экзамена объявляется студенту непосредственно после его сдачи, затем выставляется в экзаменационную ведомость и зачетную книжку студента. Положительные оценки заносятся в экзаменационную ведомость и зачетную книжку, неудовлетворительная оценка проставляется только в экзаменационной ведомости. В случае неявки студента для сдачи экзамена в ведомости вместо оценки делается запись «не явился». По результатам проверки портфолио выставляется оценка «зачтено» или «н зачтено».

При наличии оценки "зачтено"; по портфолио, обучающийся отвечает на экзаменационный билет.

Экзаменационный билет включает три теоретических вопроса и ситуационную задачу.

Уровень качества ответа студента на экзамене определяется с использованием оценок «неудовлетворительно», «удовлетворительно», «хорошо», «отлично».

Уровень качества ответа студента на экзамене определяется по следующим критериям:

1. Оценка «отлично» предполагает полные и точные ответы на три теоретических вопроса экзаменационного билета и полное решение ситуационной задачи. Ответы характеризуются:

- свободным владением основными терминами и понятиями дисциплины;
- последовательным и логичным изложением материала дисциплины;
- логически завершенными выводами и обобщениями по теме вопросов;
- исчерпывающими ответами на дополнительные вопросы преподавателя.

2. Оценка «хорошо» предполагает полные ответы на три теоретических вопроса экзаменационного билета и полное решение ситуационной задачи, но не всегда точное и аргументированное изложение материала. Ответы характеризуются:

- знанием основных терминов и понятий дисциплины;
- последовательным изложением материала дисциплины;
- умением формулировать некоторые обобщения и выводы по теме вопросов;
- правильными ответами на дополнительные вопросы преподавателя, но с некоторым неточностями.

3. Оценка «удовлетворительно» предполагает допущение погрешностей, неточностей и ошибок в ответах на теоретические вопросы и частичное решение ситуационной задачи, но при этом студент обладает необходимыми знаниями для их устранения под руководством преподавателя.

При ответе студент:

- допускает ошибки в основных терминах и понятиях дисциплины,
- применяет знания и владеет методами и средствами решения задач, но не делает обобщения и выводы по теме вопроса,
- недостаточно последовательно и полно излагает материал дисциплины.

4. Оценка «неудовлетворительно» предполагает следующие характеристики ответа

студента:

- не дает ответ хотя бы на один вопрос;
- не может решить или решает неправильно ситуационную задачу;
- имеет существенные пробелы в знании основного материала по программе дисциплины;
- допускает существенные ошибки при изложении материала, которые не может исправить

