**Министерство здравоохранения Российской Федерации**
**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет»**
**Министерства здравоохранения Российской Федерации**
**(ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России)**

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 17:28:40 +03'00'

Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет

# ПРОГРАММА ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ

по образовательной программе высшего образования (магистратура)

Код и наименование направления подготовки: **06.04.01 Биология**
Наименование направленности (профиля) программы: **Организация и проведение доклинических исследований лекарственных средств**
Квалификация, присваиваемая выпускникам: магистр
Срок получения образования: 2 года
Форма обучения: очная
Год набора: 2024

| Код | Наименование аттестационного испытания | з.е. |
|---|---|---|
| Б3.01(Д) | Подготовка к защите и защита выпускной квалификационной работы | 9 |

Санкт-Петербург-2024

Программа государственной итоговой аттестации по образовательной программе высшего образования (магистратура) по направлению подготовки 06.04.01 Биология, направленность (профиль) программы «Организация и проведение доклинических исследований лекарственных средств» разработана в соответствии с требованиями действующего федерального государственного образовательного стандарта по направлению подготовки 06.04.01 Биология.

Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования по направлению подготовки 06.04.01 Биология – магистратура введён в действие приказом Минобрнауки России от 11.08.2020 г. № 934.

Рабочую программу разработали:

Заведующий кафедрой
фармакологии, клинической фармакологии
Доктор медицинских наук, профессор Оковитый С.В.

Начальник Центра экспериментальной фармакологии
Доцент кафедры
фармакологии, клинической фармакологии
Кандидат биологических наук, доцент Ивкин Д.Ю.

Программа государственной итоговой аттестации утверждена решением Ученого совета ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России, протокол № 10 от 02.07.2024 г.

## 1. Общие положения

Государственная итоговая аттестация проводится в целях определения соответствия результатов освоения обучающимися образовательной программы по направлению подготовки 06.04.01 Биология, направленность (профиль) «Организация и проведение доклинических исследований лекарственных средств» согласно требованиям ФГОС ВО по направлению подготовки 06.04.01 Биология.

Государственная итоговая аттестация осуществляется на основе порядка проведения государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета и программам магистратуры, утвержденным Приказом Министерства образования и науки РФ от 29 июня 2015 г. № 636.

К государственной итоговой аттестации допускается обучающийся, не имеющий академической задолженности и в полном объеме выполнивший учебный план или индивидуальный учебный план по образовательной программе высшего образования по направлению подготовки 06.04.01 Биология, направленность (профиль) «Организация и проведение доклинических исследований лекарственных средств»

Государственная итоговая аттестация в полном объеме относится к базовой части образовательной программы и завершается присвоением квалификации «Магистр».

Успешное прохождение государственной итоговой аттестации является основанием для выдачи обучающемуся документа о высшем образовании и о квалификации образца, установленного Министерством образования и науки Российской Федерации.

Обучающимся и лицам, привлекаемым к государственной итоговой аттестации по образовательной программе, во время ее проведения запрещается иметь при себе и использовать средства связи.

Председатель экзаменационной комиссии утверждается из числа лиц, не работающих в СПХФУ, имеющих ученую степень доктора наук и (или) ученое звание профессора либо являющихся ведущими специалистами – представителями работодателей или их объединений в соответствующей области профессиональной деятельности.

В состав экзаменационной комиссии входят председатель указанной комиссии и не менее 4 членов указанной комиссии. Члены экзаменационной комиссии являются ведущими специалистами – представителями работодателей или их объединений в соответствующей области профессиональной деятельности и (или) лицами, которые относятся к профессорско-преподавательскому составу данной организации (иных организаций) и (или) к научным работникам данной организации (иных организаций) и имеют ученое звание и (или) ученую степень.

Государственная итоговая аттестация обучающихся по образовательной программе высшего образования – магистратура по направлению подготовки 06.04.01 Биология, направленность (профиль) «Организация и проведение доклинических исследований лекарственных средств» проводится в форме защиты выпускной квалификационной работы (ВКР).

Целью выпускной квалификационной работы (ВКР) является установление уровня сформированности компетенций, заявленных во ФГОС ВО по направлению подготовки 06.04.01 Биология, и готовности выпускника к профессиональной деятельности. ВКР демонстрирует уровень владения выпускником магистратуры теоретическими знаниями, практическими умениями и навыками, позволяющими ему самостоятельно решать профессиональные задачи.

ВКР представляет собой учебно-квалификационную работу, при выполнении которой обучающийся использует теоретические знания и практические навыки, полученные в течение всего срока обучения. ВКР магистра может основываться на результатах прохождения практик, а также на обобщении выполненных ранее студентом-выпускником индивидуальных проектов, курсовых работ и результатов научно-исследовательской работы в студенческом научном обществе (СНО). ВКР выполняется обучающимся самостоятельно под руководством научного руководителя на завершающей стадии обучения по основной

образовательной программе подготовки магистра. В ВКР должны быть отражены элементы научной новизны и практическая значимость (при наличии) проведенной научно-исследовательской работы.

По итогам выполнения и оформления выпускной квалификационной работы выпускник должен показать:

использование фундаментальных биологических представлений для постановки и решения задач в сфере профессиональной деятельности;

способность участвовать в создании и реализации новых технологий в сфере профессиональной деятельности;

умение применять современные компьютерные технологии, профессиональные базы данных, современную исследовательскую аппаратуру и приборную базу при решении задач в сфере профессиональной деятельности;

умение разрабатывать и оформлять планы и протоколы доклинических исследований в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики, оценивать качество выполняемых работ и внедрение полученных результатов на основании статистической обработки промежуточных и окончательных результатов исследования;

умение определять потребность подразделения в оборудовании, материалах, кадровых ресурсах, информационных ресурсах, определять источники финансирования научно-исследовательских проектов по доклиническим исследованиям на основе проведенного анализа.

Сформированность ряда компетенций также оценивается на основе отзыва научного руководителя.

Результаты защиты выпускной квалификационной работы, определяются оценками «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно». Оценки «отлично», «хорошо», «удовлетворительно» означают успешное прохождение этапа государственной итоговой аттестации.

Не позднее, чем за 30 календарных дней до дня проведения государственной итоговой аттестации, СПХФУ утверждает распорядительным актом расписание проведения этапов государственной итоговой аттестации (далее - расписание), в котором указываются даты, время и место проведения защиты ВКР и консультаций по вопросам ВКР, и доводит расписание до сведения обучающегося, председателя и членов экзаменационной комиссии и апелляционной комиссии, секретаря экзаменационной комиссии.

## 2. Содержание государственной итоговой аттестации

### 2.1. Перечень результатов освоения образовательной программы (компетенций), выносимых на государственную итоговую аттестацию

На государственную итоговую аттестацию выносятся все компетенции, установленные образовательной программой. В рамках государственной итоговой аттестации проводится оценка компетенций в части следующих индикаторов их достижения (таблица 2.1).

Таблица 2.1

| Коды | Компетенции, индикаторы достижения компетенций |
|---|---|
| **УК-1** | **Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий** |
| УК-1.1 | Использует логико-методологический инструментарий для критической оценки современных концепций философского и социального характера в своей предметной области |
| УК-1.2 | Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними |
| УК-1.3 | Критически оценивает надежность информации, полученной из различных источников |
| УК-1.4 | Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации в профессиональной области на основе системного и междисциплинарных подходов |
| **УК-2** | **Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла** |

| | |
|---|---|
| УК-2.1 | Разрабатывает концепцию реализации проекта в рамках обозначенной проблемы: формулирует цель, задачи, обосновывает актуальность, значимость, ожидаемые результаты и возможные сферы их применения |
| УК-2.2 | Определяет и рассчитывает необходимые технологические и экономические ресурсы для реализации процесса и производства |
| УК-2.3 | Разрабатывает план реализации работ и осуществляет мониторинг проекта с использованием инструментов планирования |
| **УК-3** | **Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели** |
| УК-3.1 | Вырабатывает стратегию сотрудничества и на ее основе организует отбор членов команды для достижения поставленной цели в области исследований лекарственных средств |
| УК-3.2 | Планирует и организовывает работу команды в области исследований лекарственных средств с учетом интересов, особенностей поведения и мнений ее членов |
| УК-3.3 | Организует дискуссии по заданной теме в области исследования биологических активных веществ и обсуждение результатов работы команды |
| **УК-4** | **Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия** |
| УК-4.1 | Устанавливает и развивает профессиональные контакты в соответствии с потребностями совместной деятельности, включая обмен информацией и выработку единой стратегии взаимодействия |
| УК-4.2 | Составляет, переводит и редактирует материалы профессиональной сферы деятельности, в том числе на иностранном языке |
| **УК-5** | **Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия** |
| УК-5.1 | Анализирует важнейшие идеологические и ценностные системы, сформировавшиеся в ходе исторического развития; обосновывает актуальность их использования при социальном и профессиональном взаимодействии в области исследований лекарственных средств |
| УК-5.2 | Выстраивает социальное профессиональное взаимодействие с учетом особенностей основных форм научного и религиозного сознания, культуры и профессиональной этики в области исследования биологических активных веществ |
| **УК-6** | **Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки** |
| УК-6.1 | Оценивает и оптимально использует свои ресурсы (личностные, ситуативные, временные) для успешного выполнения заданий |
| УК-6.2 | Определяет приоритеты профессионального роста и способы совершенствования собственной деятельности на основе самооценки по выбранным критериям |
| УК-6.3 | Выстраивает гибкую профессиональную траекторию, используя инструменты непрерывного образования, с учетом накопленного опыта профессиональной деятельности и динамично изменяющихся требований рынка труда |
| **ОПК-1** | **Способен использовать и применять фундаментальные биологические представления и современные методологические подходы для постановки и решения новых нестандартных задач в сфере профессиональной деятельности** |
| ОПК-1.1 | Использует фундаментальные биологические представления для постановки и решения новых нестандартных задач в сфере профессиональной деятельности |
| ОПК-1.2 | Применяет современные методологические подходы для постановки и |

| | |
|---|---|
| | решения новых нестандартных задач в сфере профессиональной деятельности |
| **ОПК-2** | **Способен творчески использовать в профессиональной деятельности знания фундаментальных и прикладных разделов дисциплин (модулей), определяющих направленность программы магистратуры** |
| ОПК-2.1 | Творчески использует в профессиональной деятельности фундаментальные и прикладные разделы биологии и химии для решения задач в области доклинических исследований |
| ОПК-2.2 | Творчески использует в профессиональной деятельности прикладные разделы фармакологии для решения задач в области доклинических исследований |
| **ОПК-3** | **Способен использовать философские концепции естествознания и понимание современных биосферных процессов для системной оценки и прогноза развития сферы профессиональной деятельности** |
| ОПК-3.1 | Использует философские концепции естествознания 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 |
| **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-4.1 | Использует знания о биологических методах оценки в целях участия в экологической экспертизе территорий, акваторий и технологических производств |
| ОПК-4.2 | Использует биологические методы оценки экологической и биологической безопасности медицинских отходов, связанных с осуществлением профессиональной деятельности |
| **ОПК-5** | **Способен участвовать в создании и реализации новых технологий в сфере профессиональной деятельности и контроле их экологической безопасности с использованием живых объектов** |
| ОПК-5.1 | Участвует в создании и реализации новых технологий в сфере профессиональной деятельности |
| ОПК-5.2 | Осуществляет контроль экологической безопасности новых технологий в сфере профессиональной деятельности с использованием живых объектов |
| **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 |
| ОПК-6.2 | Использует профессиональные базы данных при решении задач в сфере профессиональной деятельности |
| ОПК-6.3 | Профессионально оформляет и представляет результаты новых разработок в сфере профессиональной деятельности |
| **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 |
| ОПК-7.2 | Обосновывает выбор и модификацию методов научных исследований в области доклинических исследований с учетом требований по обеспечению производственной безопасности при решении конкретной задачи |
| ОПК-7.3 | Оценивает качество выполняемых работ и внедрение полученных результатов на основании статистической обработки промежуточных и окончательных результатов исследования |
| **ОПК-8** | **Способен использовать современную исследовательскую аппаратуру и вычислительную технику для решения инновационных задач в профессиональной деятельности** |
| ОПК-8.1 | Использует современную исследовательскую аппаратуру и приборную базу для решения инновационных задач в профессиональной деятельности |
| ОПК-8.2 | Использует современную вычислительную технику для анализа первичных данных и интерпретации полученных результатов решения инновационных задач в профессиональной деятельности |
| **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 |
| ПК-1.2 | Оформляет документацию в доклинической части регистрационного досье на лекарственный препарат |
| ПК-1.3 | Проверяет правильность результатов, полученных сотрудниками, работающими под его руководством |
| ПК-1.4 | Разрабатывает процедуры мониторинга параметров окружающей среды в местах проведения исследований и хранения материалов исследований |
| **ПК-2** | **Способен планировать и координировать ресурсное обеспечение проектов по проведению доклинических исследований по заданной тематике** |
| ПК-2.1 | Определяет потребность подразделения в оборудовании, материалах, кадровых ресурсах, информационных ресурсах |
| ПК-2.2 | Осуществляет работы по планированию ресурсного обеспечения, в том числе составляет сметную документацию на реализацию научно-исследовательских проектов по доклиническим исследованиям |
| ПК-2.3 | Определяет источники финансирования научно-исследовательских проектов по доклиническим исследованиям на основе проведенного анализа |
| **ПК-3** | **Способен руководить и управлять доклиническими исследованиями лекарственных средств** |
| ПК-3.1 | Осуществляет руководство разработкой планов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов |
| ПК-3.2 | Организует и контролирует проведение доклинических исследований лекарственных средств |
| ПК-3.3 | Организует 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 исследованиями, в том числе проводит аудиты организаций, проводящих доклинические исследования лекарственных средств, на соответствие установленным требованиям |
| **ПК-4** | **Способен проводить доклинические исследования лекарственных средств, обосновывая выбранные методы, оборудование, материалы, реагенты, тест-системы** |

| | |
|---|---|
| ПК-4.1. | Производит поиск и сбор актуальной научной информации, используя соответствующие базы данных, получает собственные результаты ДКИ |
| ПК-4.2. | Осуществляет теоретическое обобщение научных данных и оформляет аналитическую справку в соответствии с установленными требованиями |
| **ПК-5** | **Способен самостоятельно определять стратегию и проблематику исследований, принимать решения, в том числе инновационные, планировать лабораторные работы экспериментального характера в области доклинических исследований лекарственных средств и анализировать результаты доклинических исследований лекарственных средств** |
| ПК-5.1. | Производит оценку результатов испытаний общей и специфической токсичности испытуемых объектов |
| ПК-5.2. | Использует статистические методы обработки результатов доклинических исследований испытуемых объектов |
| ПК-5.3. | Производит оценку промежуточных и окончательных результатов исследования специфической активности лекарственных средств |

## 2.2. Обобщенная структура фонда оценочных средств государственной итоговой аттестации

Обобщенная структура фонда оценочных средств государственной итоговой аттестации (таблица 2.2) характеризует концепцию формирования фондов оценочных средств в соответствии с распределением требований к результатам освоения образовательной программы (компетенций) по ГИА и применяемым оценочным средствам.

Таблица 2.2

| Коды компетенций | Компетенции | Коды индикаторов достижения компетенций | Индикаторы достижения компетенций | Отзыв научного руководителя | Защита ВКР |
|---|---|---|---|---|---|
| УК-1 | Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий | УК-1.1 | Использует логико-методологический инструментарий для критической оценки современных концепций философского и социального характера в своей предметной области | + | |
| | | УК-1.2 | Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними | + | |
| | | УК-1.3 | Критически оценивает надежность информации, полученной из различных источников | + | |
| | | УК-1.4 | Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации в профессиональной области на основе системного и междисциплинарных | + | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | подходов | | |
| УК-2 | Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла | УК-2.1 | Разрабатывает концепцию реализации проекта в рамках обозначенной проблемы: формулирует цель, задачи, обосновывает актуальность, значимость, ожидаемые результаты и возможные сферы их применения | + | |
| | | УК-2.2 | Определяет и рассчитывает необходимые технологические и экономические ресурсы для реализации процесса и производства | + | |
| | | УК-2.3 | Разрабатывает план реализации работ и осуществляет мониторинг проекта с использованием инструментов планирования | + | |
| УК-3 | Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели | УК-3.1 | Вырабатывает стратегию сотрудничества и на ее основе организует отбор членов команды для достижения поставленной цели в области исследований лекарственных средств | + | |
| | | УК-3.2 | Планирует и организовывает работу команды в области исследований лекарственных средств с учетом интересов, особенностей поведения и мнений ее членов | + | |
| | | УК-3.3 | Организует дискуссии по заданной теме в области исследования биологических активных веществ и обсуждение результатов работы команды | + | |
| УК-4 | Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и | УК-4.1 | Устанавливает и развивает профессиональные контакты в соответствии с потребностями совместной деятельности, включая | + | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | профессионального взаимодействия | | обмен информацией и выработку единой стратегии взаимодействия | | |
| | | УК-4.2 | Составляет, переводит и редактирует материалы профессиональной сферы деятельности, в том числе на иностранном языке | + | |
| УК-5 | Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия | УК-5.1 | Анализирует важнейшие идеологические и ценностные системы, сформировавшиеся в ходе исторического развития; обосновывает актуальность их использования при социальном и профессиональном взаимодействии в области исследований лекарственных средств | + | |
| | | УК-5.2 | Выстраивает социальное профессиональное взаимодействие с учетом особенностей основных форм научного и религиозного сознания, культуры и профессиональной этики в области исследования биологических активных веществ | + | |
| УК-6 | Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки | УК-6.1 | Оценивает и оптимально использует свои ресурсы (личностные, ситуативные, временные) для успешного выполнения заданий | + | |
| | | УК-6.2 | Определяет приоритеты профессионального роста и способы совершенствования собственной деятельности на основе самооценки по выбранным критериям | + | |
| | | УК-6.3 | Выстраивает гибкую профессиональную траекторию, используя инструменты непрерывного образования, с учетом | + | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | накопленного опыта профессиональной деятельности и динамично изменяющихся требований рынка труда | | |
| ОПК-1 | Способен использовать и применять фундаментальные биологические представления и современные методологические подходы для постановки и решения новых нестандартных задач в сфере профессиональной деятельности | ОПК-1.1 | Использует фундаментальные биологические представления для постановки и решения новых нестандартных задач в сфере профессиональной деятельности | | + |
| | | ОПК-1.2 | Применяет современные методологические подходы для постановки и решения новых нестандартных задач в сфере профессиональной деятельности | | + |
| ОПК-2 | Способен творчески использовать в профессиональной деятельности знания фундаментальных и прикладных разделов дисциплин (модулей), определяющих направленность программы магистратуры | ОПК-2.1 | Творчески использует в профессиональной деятельности фундаментальные и прикладные разделы биологии и химии для решения задач в области доклинических исследований | + | |
| | | ОПК-2.2 | Творчески использует в профессиональной деятельности прикладные разделы фармакологии для решения задач в области доклинических исследований | + | |
| ОПК-3 | Способен использовать философские концепции естествознания и понимание современных биосферных процессов для системной оценки и прогноза развития сферы профессиональной деятельности | ОПК-3.1 | Использует философские концепции естествознания 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 | | + |
| ОПК-4 | Способен участвовать в проведении экологической | ОПК-4.1 | Использует знания о биологических методах оценки в целях участия в экологической | + | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | экспертизы территорий и акваторий, а также технологических производств с использованием биологических методов оценки экологической и биологической безопасности | | экспертизы территорий, акваторий и технологических производств | | |
| | | ОПК-4.2 | Использует биологические методы оценки экологической и биологической безопасности медицинских отходов, связанных с осуществлением профессиональной деятельности | + | |
| ОПК-5 | Способен участвовать в создании и реализации новых технологий в сфере профессиональной деятельности и контроле их экологической безопасности с использованием живых объектов | ОПК-5.1 | Участвует в создании и реализации новых технологий в сфере профессиональной деятельности | + | |
| | | ОПК-5.2 | Осуществляет контроль экологической безопасности новых технологий в сфере профессиональной деятельности с использованием живых объектов | + | |
| 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 | | + |
| | | ОПК-6.2 | Использует профессиональные базы данных при решении задач в сфере профессиональной деятельности | | + |
| | | ОПК-6.3 | Профессионально оформляет и представляет результаты новых разработок в сфере профессиональной деятельности | | + |
| ОПК-7 | Способен в сфере своей профессиональной деятельности самостоятельно определять стратегию и проблематику исследований, принимать решения, в том числе инновационные, выбирать и | 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 | + | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | модифицировать методы, отвечать за качество работ и внедрение их результатов, обеспечивать меры производственной безопасности при решении конкретной задачи | | 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 задачи | + | |
| | | ОПК-7.3 | Оценивает качество выполняемых работ и внедрение полученных результатов на основании статистической обработки промежуточных и окончательных результатов исследования | | + |
| ОПК-8 | Способен использовать современную исследовательскую аппаратуру | ОПК-8.1 | Использует современную исследовательскую аппаратуру и приборную базу для решения инновационных задач в профессиональной деятельности | | + |
| | | ОПК-8.2 | Использует современную вычислительную технику для анализа первичных данных и интерпретации полученных результатов решения инновационных задач в профессиональной деятельности | | + |
| 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 | | + |
| | | ПК-1.2 | Оформляет документацию в доклинической части регистрационного досье на лекарственный препарат | | + |
| | | ПК-1.3 | Проверяет правильность | | + |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | результатов, полученных сотрудниками, работающими под его руководством | | |
| | | ПК-1.4 | Разрабатывает процедуры мониторинга параметров окружающей среды в местах проведения исследований и хранения материалов исследований | | + |
| ПК-2 | Способен планировать и координировать ресурсное обеспечение проектов по проведению доклинических исследований по заданной тематике | ПК-2.1 | Определяет потребность подразделения в оборудовании, материалах, кадровых ресурсах, информационных ресурсах | | + |
| | | ПК-2.2 | Осуществляет работы по планированию ресурсного обеспечения, в том числе составляет сметную документацию на реализацию научно-исследовательских проектов по доклиническим исследованиям | | + |
| | | ПК-2.3 | Определяет источники финансирования научно-исследовательских проектов по доклиническим исследованиям на основе на проведенного анализа | | + |
| ПК-3 | Способен руководить и управлять доклиническими исследованиями лекарственных средств | ПК-3.1 | Осуществляет руководство разработкой планов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов | | + |
| | | ПК-3.2 | Организует и контролирует проведение доклинических исследований лекарственных средств | | + |
| ПК-4 | Способен проводить доклинические исследования лекарственных | ПК-4.1 | Производит поиск и сбор актуальной научной информации, используя | | + |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | средств, обосновывая выбранные методы, оборудование, материалы, реагенты, тест-системы | | соответствующие базы данных, получает собственные результаты ДКИ | | |
| | | ПК-4.2 | Осуществляет теоретическое обобщение научных данных и оформляет аналитическую справку в соответствии с установленными требованиями | | + |
| ПК-5 | Способен самостоятельно определять стратегию и проблематику исследований, принимать решения, в том числе инновационные, планировать лабораторные работы экспериментального характера в области доклинических исследований лекарственных средств и анализировать результаты доклинических исследований лекарственных средств | ПК-5.1 | Производит оценку промежуточных и окончательных результатов исследования специфической активности лекарственных средств | | + |
| | | ПК-5.2 | Производит оценку результатов испытаний общей и специфической токсичности испытуемых объектов | | + |
| | | ПК-5.3 | Использует статистические методы обработки результатов доклинических исследований испытуемых объектов | | + |

**3. Требования к структуре и содержанию оценочных материалов выпускной квалификационной работы.**

Перечень оценочных средств, применяемых на каждом этапе сдачи выпускной квалификационной работы, представлен в таблице 3.1.

Таблица 3.1

| № п/п | Наименование оценочного средства | Краткая характеристика оценочного средства | Представление оценочного средства |
|---|---|---|---|
| **Подготовка ВКР** | | | |
| 1 | Отзыв научного руководителя | Средство, позволяющее получить экспертную оценку компетенций выпускника, формируемых и проявляемых в процессе его образовательной деятельности, включая выполнение ВКР | Требования к структуре и содержанию отзыва научного руководителя |
| **Защита ВКР** | | | |
| 2 | Доклад с презентацией | Продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой публичное выступление по представлению полученных результатов решения определенной научно-исследовательской темы | Требования к структуре и содержанию доклада и презентации Вопросы для подготовки к защите |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | | ВКР |

**3.1. Требования к структуре и содержанию оценочных средств первого этапа - подготовка ВКР**

**3.1.1. Примерные темы ВКР**

1. Организация и проведение доклинических исследований лекарственных препаратов, влияющих на сердечно-сосудистую систему.
2. Организация и проведение доклинических исследований лекарственных препаратов, влияющих на центральную нервную систему.
3. Организация и проведение доклинических исследований лекарственных препаратов, применяемых при инфекционных заболеваниях.
4. Организация и проведение доклинических исследований лекарственных препаратов, применяемых при сахарном диабете 2 типа и ожирении.
5. Организация и проведение доклинических исследований противовоспалительных и обезболивающих лекарственных препаратов.

**3.1.2. Требования к структуре и содержанию ВКР**

Выпускная квалификационная работа (ВКР) оформляется в форме отчета и графического материала о проведенной научно-исследовательской работе, который должен включать следующие разделы:

1. Реферат (аннотация).
2. Содержание.
3. Введение.

Раздел включает обоснование актуальности темы, цели и задач работы и планирование её выполнения.

4. Обзор литературы.
5. Результаты и их обсуждение.

Раздел включает описание выполненных исследований, обсуждение и анализ полученных результатов, а также выводы и предложения по их практической реализации.

6. Экспериментальная часть.

Раздел включает описание методик выполнения исследования.

7. Заключение.

Формулируются основные теоретические и практические выводы по результатам работы, рекомендуются способы практической реализации её результатов.

8. Список литературы.
9. Приложение.

В приложении могут быть приведены акты о внедрении, промышленной или опытно-промышленной апробации и прочие документы по практической реализации результатов работы.

При выполнении выпускной квалификационной работы можно использовать экспериментальный, методический и расчетный материал, полученный студентом при выполнении индивидуальных проектов, курсовых работ, во время производственной практики и за время работы в СНО за весь период обучения в СПХФУ.

Допустимая доля заимствования (оригинальность текста) для ВКР должна составлять не менее 70%.

Для ВКР, научные и практические результаты которых опубликованы, предоставляется список публикаций.

Графическая часть должна быть оформлена в соответствии с требованиями, предъявляемыми к научным работам, предназначенным к публикации и научным отчетам (точность, статистическая обработка численных значений и т.п.).

**3.2. Требования к структуре и содержанию оценочных средств по этапу «Защита ВКР» - доклад с презентацией**

**Список вопросов для подготовки к защите ВКР**

Документы ЕАЭС (решения и положения) о проведении ДКИ. Планирование доклинических исследований безопасности с целью последующего проведения клинических исследований и регистрации лекарственных средств

Доклинические исследования лекарств: общая токсичность (острая, субхроническая, хроническая, местно-раздражающее действие), специфическая токсичность (аллергенность, иммунотоксичность, мутагенность, репродуктивная токсичность, фототоксичность).

Исследования фармакологической безопасности, исследование фармакодинамики, исследование фармакокинетических параметров.

Виды документации в доклинических исследованиях: документация взаимодействия Заказчик-Исполнитель, ветеринарные документы, документы на оборудование и помещения, документы по персоналу, документы текущего исследования, досье на исследование.

Формирование групп животных для исследования, идентификация животных и взвешивание. Клинический и ветеринарный осмотр животных. Введение веществ биологическим тест-системам. Фиксация животных и наркоз. Сбор и анализ биологических жидкостей. Эвтаназия и некропсия животных.

Нормативно-правовое регулирование в сфере охраны окружающей среды и природоохранной деятельности

Система менеджмента качества в доклинических исследованиях. Программа обеспечения качества. Документы службы обеспечения качества в ДКИ. Практическое применение СМК в исследовании статуса НЛП.

### 3.3. Требования к структуре и содержанию отзыва научного руководителя

Отзыв научного руководителя должен содержать развернутую характеристику выпускника с позиции сформированности его компетенций, проявляемых в процессе его образовательной деятельности, включая практическую подготовку. В отзыве в обязательном порядке должны быть отражены все компетенции, заявленные для оценки согласно таблице 2.2. Форма отзыва представлена в Приложении 1.

### 3.4. Требования к оформлению презентации

Содержание презентации отражает содержание отчёта и выстроено в логической последовательности. Стиль презентации – деловой, нейтральный, на светлом или черном фоне, без лишних эффектов и отвлекающих декоративных элементов. Шрифт должен быть контрастным и четким, без свечения. Все заголовки выполняются одним цветом и шрифтом одной гарнитуры. Основной текст выполняется четким нейтральным цветом и единым шрифтом, который может отличаться от шрифта заголовков, но совпадать с ним по стилю. Общая продолжительность презентации 15-20 слайдов. Слайды должны быть пронумерованы.

### 3.5. Требования к докладу

Доклад должен сопровождаться показом заранее подготовленной им презентации и в точности соответствовать демонстрируемым слайдам.

Доклад начинается с объявления студентом темы выпускной квалификационной работы. В докладе должны быть обозначены вступление, обозначение темы и актуальности ВКР, цель и задачи работы, которые должны соответствовать задачам, указанным в тексте пояснительной записки ВКР, не допускаются разночтения в данных.

Далее представляется краткая характеристика объекта исследования, его физических и химических свойств, представляется химическая структура (или состав объекта исследования). Основная часть доклада должна быть посвящена экспериментальным результатам исследований, проведенных при выполнении ВКР, методикам исследования, анализу результатов в соответствии с темой исследований и представлению предлагаемых в работе предложений по совершенствованию объекта исследования. Доклад должен сопровождаться демонстрацией иллюстративного (графического, табличного или иного) материала, представленного в презентации. Доклад должен быть составлен грамотно,

произноситься громко, четко. Оптимальная продолжительность доклада составляет 10 минут.

Заканчивается доклад выводами по ВКР, степени выполнения всех поставленных задач и достижения поставленной в работе цели.

**4. Критерии выставления оценки по государственной итоговой аттестации**

Результаты государственной итоговой аттестации (защиты выпускной квалификационной работы) определяются оценками «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

Оценки «отлично», «хорошо», «удовлетворительно» означают успешное прохождение этапа государственной итоговой аттестации.

Оценки «отлично», «хорошо», «удовлетворительно» за защиту ВКР в целом выставляются только при условии положительного отзыва научного руководителя, характеризующего сформированность всех заявленных на контроль с помощью данного оценочного средства компетенций.

Государственная Итоговая оценка за выпускную квалификационную работу выставляется в соответствии с рейтинговой системой по 100-балльной шкале. Максимальная сумма баллов распределяется следующим образом:

-подготовка ВКР, включая отзыв научного руководителя – 60 баллов

-защита ВКР – 40 баллов

**4.1. Порядок и критерии выставления оценки по результатам государственной итоговой аттестации**

Оценка выставляется по результатам рейтинга.

Таблица 4.1

| Выполнение работы | Максимальное количество баллов |
|---|---|
| **Подготовка ВКР** | |
| Выполнение графика выполнения заданий, самостоятельность | 5 |
| Теоретическая работа | 10 |
| Экспериментальная работа | 30 |
| Оформление работы | 5 |
| Отзыв научного руководителя | 10 |
| **Защита ВКР** | |
| Презентация | 10 |
| Доклад | 10 |
| Ответы на вопросы | 20 |

Для успешного прохождения государственной итоговой аттестации необходимо получить за каждый этап выполнения ВКР не менее 60% от максимального количества баллов.

Итоговая оценка выставляется в соответствии:

90-100 баллов – «отлично»

75-89,9 баллов – «хорошо»

60-74,9 баллов – «удовлетворительно»

менее 60 баллов – «неудовлетворительно».

Государственная итоговая аттестация считается не пройдённой в случае получения оценки «неудовлетворительно» по результатам хотя бы одной из стадий прохождения государственной итоговой аттестации, отрицательного отзыва руководителя, либо отрицательного заключения экзаменационной комиссии по поводу сформированности хотя бы одной компетенции, выносимой на государственную итоговую аттестацию.

**5. Критерии оценки сформированности компетенций, выносимых на государственную итоговую аттестацию**

Заключение о сформированности компетенций, выносимых на государственную итоговую аттестацию, дается экзаменационной комиссией на основании анализа результатов всех стадий государственной итоговой аттестации, в том числе, ответов на дополнительные вопросы в рамках защиты ВКР, а также отзыва научного руководителя.

**6. Особенности проведения государственной итоговой аттестации инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья**

Для обучающихся из числа инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья государственная итоговая аттестация проводится ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России с учетом особенностей их психофизического развития, их индивидуальных возможностей и состояния здоровья (далее - индивидуальные особенности).

При проведении государственной итоговой аттестации обеспечивается соблюдение следующих общих требований:

— проведение государственной итоговой аттестации инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья в одной аудитории совместно с обучающимися, не имеющими ограниченных возможностей здоровья, если это не создает трудностей для обучающихся при прохождении государственной итоговой аттестации;

— присутствие в аудитории ассистента (ассистентов), оказывающего обучающимся необходимую техническую помощь с учетом их индивидуальных особенностей (занять рабочее место, передвигаться, прочитать и оформить задание, общаться с членами экзаменационной комиссии);

— пользование техническими средствами, необходимыми обучающимся при прохождении государственной итоговой аттестации с учетом их индивидуальных особенностей;

— обеспечение возможности беспрепятственного доступа обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья в аудитории, туалетные и другие помещения, а также их пребывания в указанных помещениях (наличие пандусов, поручней, расширенных дверных проемов, лифтов, при отсутствии лифтов аудитория должна располагаться на первом этаже, наличие специальных кресел и других приспособлений).

По письменному заявлению обучающегося инвалида или лица с ограниченными возможностями здоровья продолжительность прохождения им аттестационного испытания может быть увеличена по отношению к установленной продолжительности сдачи итогового аттестационного испытания: продолжительность выступления обучающегося при защите выпускной квалификационной работы - не более чем на 15 минут.

В зависимости от индивидуальных особенностей обучающихся с ограниченными возможностями здоровья организация обеспечивает выполнение следующих требований при проведении итогового аттестационного испытания:

*а) для слепых:*

— задания и иные материалы для сдачи итогового аттестационного испытания оформляются рельефно-точечным шрифтом Брайля или в виде электронного документа, доступного с помощью компьютера со специализированным программным обеспечением для слепых, либо зачитываются ассистентом;

— письменные задания выполняются обучающимися на бумаге рельефно-точечным шрифтом Брайля или на компьютере со специализированным программным обеспечением для слепых, либо надиктовываются ассистенту;

— при необходимости обучающимся предоставляется комплект письменных принадлежностей и бумага для письма рельефно-точечным шрифтом Брайля и (или) компьютер со специализированным программным обеспечением для слепых.

— по их желанию итоговые аттестационные испытания проводятся в устной форме;

*б) для слабовидящих:*

— задания и иные материалы для сдачи итогового аттестационного испытания оформляются увеличенным шрифтом;

— обеспечивается индивидуальное равномерное освещение не менее 300 люкс;

— при необходимости обучающимся предоставляется увеличивающее устройство, допускается использование увеличивающих устройств, имеющихся у обучающихся;

*в) для глухих и слабослышащих, с тяжелыми нарушениями речи:*

— обеспечивается наличие звукоусиливающей аппаратуры коллективного пользования, при необходимости обучающимся предоставляется звукоусиливающая аппаратура индивидуального пользования;

— по их желанию итоговые аттестационные испытания проводятся в письменной форме;

*г) для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата (тяжелыми нарушениями двигательных функций верхних конечностей или отсутствием верхних конечностей):*

— письменные задания выполняются обучающимися на компьютере со специализированным программным обеспечением или надиктовываются ассистенту;

— по их желанию итоговые аттестационные испытания проводятся в устной форме.

## 7. Литература для подготовки к государственной итоговой аттестации

*Основная литература:*

1. Болатчиев,, К. Х. Система обращения с медицинскими отходами: учебно-методическое пособие для студентов, обучающихся по направлению подготовки 060101 лечебное дело / К. Х. Болатчиев,; под редакцией Б. А. Хапаев. - Система обращения с медицинскими отходами - Черкесск: Северо-Кавказская государственная гуманитарно-технологическая академия, 2014. - 72 с. - 2227-8397. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: http://www.iprbookshop.ru/27227.html (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

2. 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. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: http://www.iprbookshop.ru/76991.html (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

3. Ветеринарная фармакология: учебное пособие / Н. Г. Толкач,, И. А. Ятусевич,, В. В. Петров,, И. Н. Николаенко,; под редакцией Н. Г. Толкач. - Ветеринарная фармакология - Минск: Вышэйшая школа, 2013. - 335 с. - 978-985-06-2275-4. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: http://www.iprbookshop.ru/24053.html (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

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

5. 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 (в т.ч. учебная)*

1. Мальков, П.Г. Основы обеспечения качества в гистологической лабораторной технике: практическое руководство / П.Г. Мальков. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 176 - ISBN 978-5-9704-3009-5. - Текст: непосредственный

2. Перелыгин, В. В. Сборник нормативных правовых актов и документов в сфере экологической безопастности на предприятиях-производителях фармацевтической промышленности: [учебное пособие] / В. В. Перелыгин, О. А. Сахарова; под общ. ред. И. А. Наркевича. - Санкт-Петербург: Левша. Санкт-Петербург, 2019. - 576 с. - 978-5-93356-211-5. -

Текст: непосредственный.
3. Саркисов О. Р. Экологическая безопасность и эколого-правовые проблемы в области загрязнения окружающей среды: учебное пособие для студентов вузов, обучающихся по специальности «юриспруденция» / О. Р. Саркисов,, Е. Л. Любарский,, С. Я. Казанцев,. - Экологическая безопасность и эколого-правовые проблемы в области загрязнения окружающей среды - Москва: ЮНИТИ-ДАНА, 2017. - 231 c. - 978-5-238-02251-2. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: http://www.iprbookshop.ru/74950.html (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке
4. Беркинбай О. Менеджмент в ветеринарии: практикум / О. Беркинбай,, Д. М. Хусаинов,; под редакцией О. Беркинбай. - Менеджмент в ветеринарии - Алматы: Нур-Принт, 2015. - 231 c. - 978-601-7320-11-9. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: http://www.iprbookshop.ru/67096.html (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

*Интернет-ресурсы*

1. http://www.elsevierscience.ru - Elsevier : [ издатель научно-технической, медицинской литературы] / Elsevier Science and Technology (S&T)
2. https://www.springernature.com/gp - Springer Nature [международное издательство] : [сайт] / Springer Nature Group - [Хáйдельберг], [Лондон]
3. https://cyberleninka.ru - Научная электронная библиотека «Киберленинка»
4. http://www.studentlibrary.ru - ЭБС «Консультант студента» : / ООО «Политехресурс». – Москва

**8. Программное обеспечение, используемое при проведении государственной итоговой аттестации**

Для обеспечения государственной итоговой аттестации используется необходимый комплект лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения, в том числе отечественного производства Windows и MSOffice.

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

Таблица 8.1

| № | Наименование ПО | Назначение | Место размещения |
|---|---|---|---|
| 1 | Программа экранного доступа Nvda | Программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты.<br>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.<br>Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана | Компьютерный класс для самостоятельной работы на кафедре высшей математики |

**9. Профессиональные базы данных и информационные справочные системы**

ГРЛС - https://grls.minzdrav.gov.ru/ - Официальный сайт Государственного реестра лекарственных средств Министерства здравоохранения Российской Федерации (ГРЛС

Минздрава России)
ЕАЭС - https://eec.eaeunion.org/ - Официальный сайт Евразийской экономической комиссии (ЕЭК)
EMA - https://www.ema.europa.eu/ - Официальный сайт Европейского агентства лекарственных средств (European Medicines Agency).
FDA - https://www.fda.gov/ - Официальный сайт Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США (U.S. Food and Drug Administration).
PubMed - https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/ - Официальная поисковая система биомедицинской литературы Национальной медицинской библиотеки США (PubMed).

**10. Материально-техническое обеспечение государственной итоговой аттестации**

Для обеспечения государственной итоговой аттестации используется оборудование общего назначения, специализированное оборудование, оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья, наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий по списку.

**Специализированная многофункциональная учебная аудитория для проведения учебных занятий лекционного типа, семинарского типа (практических занятий), лабораторных занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, в том числе, для организации практической подготовки обучающихся, подтверждающая наличие материально-технического обеспечения, с перечнем основного оборудования:** проектор, персональные компьютеры с возможностью подключения к сети Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду лицензиата, учебная мебель для педагогического работника и обучающихся (столы и стулья), экран для проектора, мобильная маркерная доска (197022, город Санкт-Петербург, Аптекарский проспект, д. 6, лит. А, пом. 23Н учебная аудитория № 3 (в соответствии с документами по технической инвентаризации - часть помещения 23Н - № 5)).

**Помещение для самостоятельной работы обучающихся, подтверждающее наличие материально-технического обеспечения, с перечнем основного оборудования:** персональные компьютеры с возможностью подключения к сети Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду лицензиата, учебная мебель для педагогического работника и обучающихся (столы и стулья), маркерная доска (197022, город Санкт-Петербург, Аптекарский проспект, д. 6, лит. А, пом. 23Н учебная аудитория № 4 (в соответствии с документами по технической инвентаризации - часть помещения 23Н № 12))

**Помещение для самостоятельной работы обучающихся, подтверждающее наличие материально-технического обеспечения, с перечнем основного оборудования:** персональные компьютеры с возможностью подключения к сети Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду лицензиата, учебная мебель для педагогического работника и обучающихся (столы и стулья), маркерная доска (197022, г. Санкт-Петербург, Аптекарский проспект, д.6, лит. А пом.29Н учебная аудитория № 8(в соответствии с документами по технической инвентаризации - часть помещения 29Н № 4))

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья (место размещения - учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)):
Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION - предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения;
Электронный ручной видеоувеличитель Bigger D2.5-43 TV - предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскопечатного текста;
Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-РСМ» РМ-6-1 (заушный индикатор) - портативная

звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации.

## 11. Размещение ВКР магистра в электронной информационно-образовательной системе (ЭИОС) ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России

ВКР должны быть размещены в электронной информационно-образовательной системе (ЭИОС) ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России.

Ивкин Д.Ю. Программа итоговой аттестации : электронный учебно-методический комплекс / Д.Ю. Ивкин ; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, [2024]. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3815. – Режим доступа: для авторизованных пользователей.

В ЭИОС размещаются:

1. Титульный лист (сканированная копия) ВКР (.pdf) с подписями (обучающегося, руководителя ВКР, заведующего выпускающей кафедры, прочих лиц)
2. Текст ВКР (.pdf). Из текста ВКР могут быть исключены разделы, содержащие конфиденциальную или коммерческую информацию (позволяющую ее обладателю при существующих или возможных обстоятельствах увеличить доходы, избежать неоправданных расходов, сохранить положение на рынке товаров, услуг, работ или получить иную коммерческую выгоду, к которой у третьих лиц нет свободного доступа на законном основании и/или в отношении которой введен режим коммерческой тайны).

**ПРИЛОЖЕНИЕ 1**

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ**

**«САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»**

_____

(Наименование структурного подразделения)

# Отзыв руководителя ВКР

на выпускную квалификационную работу магистра

_____,

(ФИО)

обучающегося по образовательной программе высшего образования по направлению подготовки 06.04.01 Биология, направленность (профиль) «Организация и проведение доклинических исследований лекарственных средств», _____ курс, _____ группа, форма обучения _____.

на тему: _____

_____

Дата защиты ВКР: «_____» _____ 20___ г.

*Критерии:*

Актуальность темы работы _____

_____

_____

Оценка содержания и структуры работы _____

_____

_____

Степень достижения цели и её практическая значимость _____

_____

_____

_____

*(Полнота раскрытия темы, соответствие выводов и рекомендаций задачам, значимость и реалистичность предложенных рекомендаций.)*

Достоинства работы, в которых проявились оригинальные выводы, самостоятельность студента, эрудиция, уровень теоретической подготовки, знание литературы и т.д.

_____

_____

Недостатки, отмеченные ранее и не устраненные на данный момент (по содержанию и оформлению)

_____

_____

Оценка работы студента

*(Соблюдение графика, своевременность, старательность, инициативность, дисциплина и т.д.)*

_____

_____

_____

Оценка сформированности компетенций:

| № п/п | Компетенция | | Индикатор достижения компетенции | | Оценка сформированности компетенции[1] |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | **УК-1** | **Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий** | УК-1.1 | Использует логико-методологический инструментарий для критической оценки современных концепций философского и социального характера в своей предметной области | □ Сформирована<br>□ Не сформирована |
| 2 | | | УК-1.2 | Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними | □ Сформирована<br>□ Не сформирована |
| 3 | | | УК-1.3 | Критически оценивает надежность информации, полученной из различных источников | □ Сформирована<br>□ Не сформирована |
| 4 | | | УК-1.4 | Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации в профессиональной области на основе системного и междисциплинарных подходов | □ Сформирована<br>□ Не сформирована |
| 5 | **УК-2** | **Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла** | УК-2.1 | Разрабатывает концепцию реализации проекта в рамках обозначенной проблемы: формулирует цель, задачи, обосновывает актуальность, значимость, ожидаемые результаты и возможные сферы их применения | □ Сформирована<br>□ Не сформирована |
| 6 | | | УК-2.2 | Определяет и рассчитывает необходимые технологические и экономические ресурсы для реализации процесса и производства | □ Сформирована<br>□ Не сформирована |
| 7 | | | УК-2.3 | Разрабатывает план реализации работ и осуществляет мониторинг проекта с использованием инструментов планирования | □ Сформирована<br>□ Не сформирована |
| 8 | **УК-3** | **Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели** | УК-3.1 | Вырабатывает стратегию сотрудничества и на ее основе организует отбор членов команды для достижения поставленной цели в области исследований лекарственных средств | □ Сформирована<br>□ Не сформирована |
| 9 | | | УК-3.2 | Планирует и организовывает работу команды в области исследований лекарственных средств с учетом интересов, особенностей поведения и мнений ее членов | □ Сформирована<br>□ Не сформирована |
| 10 | | | УК-3.3 | Организует дискуссии по | □ Сформирована |

[1]Оценка сформированности компетенции дается в формулировках: «сформировано» или «не сформировано».

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | заданной теме в области исследования биологических активных веществ и обсуждение результатов работы команды | □ Не сформирована |
| 11 | **УК-4** | **Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия** | УК-4.1 | Устанавливает и развивает профессиональные контакты в соответствии с потребностями совместной деятельности, включая обмен информацией и выработку единой стратегии взаимодействия | □ Сформирована<br>□ Не сформирована |
| 12 | | | УК-4.2 | Составляет, переводит и редактирует материалы профессиональной сферы деятельности, в том числе на иностранном языке | □ Сформирована<br>□ Не сформирована |
| 13 | **УК-5** | **Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия** | УК-5.1 | Анализирует важнейшие идеологические и ценностные системы, сформировавшиеся в ходе исторического развития; обосновывает актуальность их использования при социальном и профессиональном взаимодействии в области исследований лекарственных средств | □ Сформирована<br>□ Не сформирована |
| 14 | | | УК-5.2 | Выстраивает социальное профессиональное взаимодействие с учетом особенностей основных форм научного и религиозного сознания, культуры и профессиональной этики в области исследования биологических активных веществ | □ Сформирована<br>□ Не сформирована |
| 15 | **УК-6** | **Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки** | УК-6.1 | Оценивает и оптимально использует свои ресурсы (личностные, ситуативные, временные) для успешного выполнения заданий | □ Сформирована<br>□ Не сформирована |
| 16 | | | УК-6.2 | Определяет приоритеты профессионального роста и способы совершенствования собственной деятельности на основе самооценки по выбранным критериям | □ Сформирована<br>□ Не сформирована |
| 17 | | | УК-6.3 | Выстраивает гибкую профессиональную траекторию, используя инструменты непрерывного образования, с учетом накопленного опыта профессиональной деятельности и динамично изменяющихся требований рынка труда | □ Сформирована<br>□ Не сформирована |
| 18 | **ОПК-2** | **Способен творчески использовать в профессиональной деятельности знания** | ОПК-2.1 | Творчески использует в профессиональной деятельности фундаментальные и прикладные разделы биологии и химии для | □ Сформирована<br>□ Не сформирована |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | **фундаментальных и прикладных разделов дисциплин (модулей), определяющих направленность программы магистратуры** | | решения задач в области доклинических исследований | |
| 19 | | | ОПК-2.2. | Творчески использует в профессиональной деятельности прикладные разделы фармакологии для решения задач в области доклинических исследований | □ Сформирована<br>□ Не сформирована |
| | 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-4.1 | Использует знания о биологических методах оценки в целях участия в экологической экспертизы территорий, акваторий и технологических производств | □ Сформирована<br>□ Не сформирована |
| | | | ОПК-4.2 | Использует биологические методы оценки экологической и биологической безопасности медицинских отходов, связанных с осуществлением профессиональной деятельности | □ Сформирована<br>□ Не сформирована |
| | ОПК-5 | Способен участвовать в создании и реализации новых технологий в сфере профессиональной деятельности и контроле их экологической безопасности с использованием живых объектов | ОПК-5.1 | Участвует в создании и реализации новых технологий в сфере профессиональной деятельности | □ Сформирована<br>□ Не сформирована |
| | | | ОПК-5.2 | Осуществляет контроль экологической безопасности новых технологий в сфере профессиональной деятельности с использованием живых объектов | □ Сформирована<br>□ Не сформирована |
| 20 | **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 | □ Сформирована<br>□ Не сформирована |
| 21 | | | ОПК-7.2 | Обосновывает выбор и модификацию методов научных исследований в области доклинических исследований с учетом требований по обеспечению производственной безопасности при решении конкретной задачи | □ Сформирована<br>□ Не сформирована |

Комментарии: на уровне требований к освоению образовательной программы: все компетенции сформированы / не сформированы

Заключение: _____

_____

Оценка (к-во баллов): _____
(по десятибалльной шкале)

Руководитель ВКР _____ _____
подпись степень, звание, должность, ИОФ

«____» _____ 20_____ г.