

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

Факультет промышленной технологии лекарств

Кафедра фармакологии и клинической фармакологии

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ПРАКТИКИ
В Т.Ч. ОЦЕНОЧНЫЕ И МЕТОДИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ**

**Б2.О.02(П) ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА, ПРАКТИКА ПО
ПРОФИЛЮ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ**

Направление подготовки: 06.04.01 Биология

Профиль подготовки: Организация и проведение доклинических исследований лекарственных средств

Формы обучения: очная

Квалификация, присваиваемая выпускникам: Магистр

Год набора: 2023

Срок получения образования: 2 года

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

Разработчики:

Кандидат биологических наук, доцент, кафедра фармакологии и клинической фармакологии Ивкин Д. Ю.

Рабочая программа практики составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению 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 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	Кафедра фармакологии и клинической фармакологии	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Оковитый С. В.	Рассмотрено	15.09.2022
2	Кафедра фармакологии и клинической фармакологии	Ответственный за образовательную программу	Оковитый С. В.	Согласовано	15.09.2022
3	Методическая комиссия факультета	Председатель методической комиссии/совета	Алексеева Г. М.	Согласовано	23.09.2022

Согласование и утверждение образовательной программы

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	факультет промышленной технологии лекарств	Декан, руководитель подразделения	Куваева Е. В.	Согласовано	23.06.2022, № 11

СОДЕРЖАНИЕ

1. Перечень планируемых результатов обучения при прохождении практики, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы	4
2. Вид практики, способ и формы ее проведения	11
3. Место практики в структуре образовательной программы	11
4. Объем практики и ее продолжительность	12
5. Содержание практики	12
5.1. Содержание этапов, тем практики и формы текущего контроля	12
6. Формы отчетности по практике.	12
7. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение практики	13
7.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы	13
7.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся	13
7.3. Информационные технологии, программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при проведении практики.....	13
7.4. Описание материально-технической базы, необходимой для проведения практики	14
8. Методические материалы по прохождению практики.	15
9. Оценочные материалы	16

1. Перечень планируемых результатов обучения при прохождении практики, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Данный вид практики направлен на формирование у обучающихся следующих компетенций:

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

Знать:

ОПК-3.1/Зн1 Знать философские концепции естествознания для системной оценки и прогноза развития сферы профессиональной деятельности

Уметь:

ОПК-3.1/Ум1 Уметь использовать философские концепции естествознания для системной оценки и прогноза развития сферы профессиональной деятельности

Владеть:

ОПК-3.1/Нв1 Владеть навыками системной оценки и прогноза развития сферы профессиональной деятельности с использованием философских концепций естествознания.

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-4.1 Использует знания о биологических методах оценки в целях участия в экологической экспертизе территорий, акваторий и технологических производств

Знать:

ОПК-4.1/Зн1 Знать теоретические основы, методы и нормативную документацию в области экологической экспертизы, особенности обследования и оценки экологического состояния территорий и акваторий, методы тестирования эффективности и биобезопасности продуктов технологических производств

Уметь:

ОПК-4.1/Ум1 Уметь применять профессиональные знания и навыки для разработки и предложения инновационных средств и методов экологической экспертизы

Владеть:

ОПК-4.1/Нв1 Владеть опытом планирования экологической экспертизы на основе анализа имеющихся фактических данных

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.

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.

Уметь:

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

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.

Уметь:

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

Владеть:

ОПК-7.1/Вл1 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

Уметь:

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

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-П1 Способен организовать проведение и оформить результаты доклинических исследований лекарственных средств и отдельных испытаний с соблюдением установленных требований

ПК-П1.1 Разрабатывает и оформляет планы и протоколы доклинических исследований в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики

Знать:

ПК-П1.1/Зн2 Принципы надлежащей лабораторной практики в части, имеющей отношение к выполняемому исследованию

ПК-П1.1/Зн3 Требования к объему и видам доклинических исследований лекарственных средств

Уметь:

ПК-П1.1/Ум2 Обосновывать выбранные методы доклинических испытаний, используемое оборудование, расходные материалы, реагенты, тест-системы

Владеть:

ПК-П1.1/Нв5 Проверка планов доклинических исследований на соблюдение принципов надлежащей лабораторной практики

ПК-П1.2 Оформляет документацию в доклинической части регистрационного досье на лекарственный препарат

Знать:

ПК-П1.2/Зн1 Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, требования к порядку проведения доклинических исследований лекарственных средств (надлежащая лабораторная практика)

ПК-П1.2/Зн10 Правила государственного регулирования обращения лекарственных средств, регуляторные процедуры и прецеденты в отношении лекарственных средств (вопросы безопасности)

Уметь:

ПК-П1.2/Ум1 Анализировать документы доклинической части регистрационного досье, планы, протоколы и отчеты о доклинических исследованиях лекарственных средств

ПК-П1.2/Ум8 Осуществлять поиск и анализ регуляторной и научной информации для решения профессиональных задач в области доклинических исследований лекарственных средств и их безопасности

Владеть:

ПК-П1.2/Нв10 Оформление документации в доклинической части регистрационного досье на лекарственный препарат

ПК-П1.3 Проверяет правильность результатов, полученных сотрудниками, работающими под его руководством

Знать:

ПК-П1.3/Зн2 Принципы надлежащей лабораторной практики в части, имеющей отношение к выполняемому исследованию

ПК-П1.3/Зн3 Требования к объему и видам доклинических исследований лекарственных средств

Уметь:

ПК-П1.3/Ум1 Анализировать документы доклинической части регистрационного досье, планы, протоколы и отчеты о доклинических исследованиях лекарственных средств

ПК-П1.3/Ум6 Использовать статистические методы обработки данных

Владеть:

ПК-П1.3/Нв1 Разработка (и) или согласование планов и протоколов доклинических исследований лекарственных средств

ПК-П1.3/Нв6 Оценка промежуточных и окончательных результатов доклинических исследований

ПК-П1.4 Разрабатывает процедуры мониторинга параметров окружающей среды в местах проведения исследований и хранения материалов исследований

Знать:

ПК-П1.4/Зн14 Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях

Уметь:

ПК-П1.4/Ум8 Осуществлять поиск и анализ регуляторной и научной информации для решения профессиональных задач в области доклинических исследований лекарственных средств и их безопасности

Владеть:

ПК-П1.4/Нв8 Разработка процедур мониторинга параметров окружающей среды в местах проведения исследований и хранения материалов исследований

ПК-П3 Способен руководить и управлять доклиническими исследованиями лекарственных средств

ПК-П3.1 Осуществляет руководство разработкой планов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов

Знать:

ПК-П3.1/Зн2 Требования к порядку проведения доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов

ПК-П3.1/Зн3 Требования к объему и видам доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов

Уметь:

ПК-П3.1/Ум1 Планировать и организовывать проведение доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов

ПК-П3.1/Ум3 Анализировать результаты исследований и условия их проведения

Владеть:

ПК-П3.1/Нв1 Руководство разработкой планов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов

ПК-П3.2 Организует и контролирует проведение доклинических исследований

лекарственных средств

Знать:

ПК-ПЗ.2/Зн5 Способы и методы управления клиническими исследованиями лекарственных препаратов

Уметь:

ПК-ПЗ.2/Ум4 Управлять проектами по доклиническим исследованиям лекарственных средств и клиническим исследованиям лекарственных препаратов

Владеть:

ПК-ПЗ.2/Нв2 Организация и контроль процессов испытаний лекарственных средств и условий проведения доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов

ПК-ПЗ.3 Организует проведение персоналом анализа рисков безопасности лекарственных средств по результатам доклинических исследований

Знать:

ПК-ПЗ.3/Зн7 Методы оценки безопасности химических веществ, применяемых в доклинических исследованиях лекарственных средств

ПК-ПЗ.3/Зн13 Методы управления рисками безопасности лекарственных средств

Уметь:

ПК-ПЗ.3/Ум8 Осуществлять поиск и анализ регуляторной и научной информации для решения профессиональных задач в области доклинических исследований лекарственных средств и их безопасности

ПК-ПЗ.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-ПЗ.4/Зн2 Принципы надлежащей лабораторной практики в части, имеющей отношение к выполняемому исследованию

ПК-ПЗ.4/Зн3 Требования к объему и видам доклинических исследований лекарственных средств

Уметь:

ПК-ПЗ.4/Ум1 Анализировать документы доклинической части регистрационного досье, планы, протоколы и отчеты о доклинических исследованиях лекарственных средств

Владеть:

ПК-ПЗ.4/Нв3 Проведение аудитов организаций, проводящих доклинические

исследования лекарственных средств, на соответствие установленным требованиям

2. Вид практики, способ и формы ее проведения

Вид практики - Производственная практика.

Тип практики - Научно-исследовательская работа (получение первичных навыков научно-исследовательской работы).

Форма проведения практики - Практическая подготовка.

Практика проводится без отрыва от аудиторных занятий.

3. Место практики в структуре образовательной программы

Производственная практика Б2.О.02(П) «производственная практика, практика по профилю профессиональной деятельности» относится к обязательной части образовательной программы и проводится в семестре(ах): 3, 4.

Практика базируется на знаниях, полученных при изучении предшествующих дисциплин и практик, указанных ниже.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.02 Доклинические исследования лекарственных средств;

Б1.В.03 Качественный и количественный анализ испытуемых субстанций;

Б1.О.01 Организация работы медико-биологической клиники (вивария).

Б1.О.02 Доклинические исследования лекарственных средств;

Б1.В.03 Качественный и количественный анализ испытуемых субстанций;

Б1.О.01 Организация работы медико-биологической клиники (вивария).

Приобретенные умения и опыт необходимы для освоения последующих дисциплин, практик предусмотренных учебным планом, указанных ниже.

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.05 Биомедицинская статистика;

Б1.О.02 Доклинические исследования лекарственных средств;

Б1.О.04 Документация в доклинических исследованиях;

Б1.В.05 Организация деятельности службы обеспечения качества доклинических исследований;

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

Б1.В.06 Управление медицинскими отходами в доклинических исследованиях.

Б1.О.05 Биомедицинская статистика;

Б1.О.02 Доклинические исследования лекарственных средств;

Б1.О.04 Документация в доклинических исследованиях;

Б1.В.05 Организация деятельности службы обеспечения качества доклинических исследований;

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

Б1.В.06 Управление медицинскими отходами в доклинических исследованиях.

В процессе прохождения практики студент готовится к решению типов задач профессиональной деятельности, предусмотренных ФГОС ВО и учебным планом.

4. Объем практики и ее продолжительность

Общая трудоемкость практики составляет 30 зачетных единиц(-ы) продолжительностью 20 недель или 1 080 часа(-ов).

5. Содержание практики

5.1. Контрольные мероприятия по практике

№ п/п	Наименование раздела	Контролируемые ИДК	Вид контроля/ используемые оценочные материалы	
			Текущий	Промежут. аттестация
1	Организация научно-исследовательской деятельности - 1 072 час. Тема 1.1 Практическая часть - 536 час. Тема 1.2 Работа с документацией - 536 час.	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ОПК-4.1 ОПК-4.2 ОПК-6.1 ОПК-6.2 ОПК-6.3 ОПК-7.1 ОПК-7.2 ОПК-7.3 ПК-П1.1 ПК-П1.2 ПК-П1.3 ПК-П1.4 ПК-П3.1 ПК-П3.2 ПК-П3.3 ПК-П3.4	Контроль ведения дневника практики Индивидуальные задания	Дифференцированный зачет

5.2. Содержание этапов, тем практики и формы текущего контроля

Раздел 1. Организация научно-исследовательской деятельности

Тема 1.1. Практическая часть

Студенты знакомятся с работой вивария, проведением исследований, оборудованием для проведения исследований, получают навыки работы с объектами исследований, биологическими тест-системами.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Контроль ведения дневника практики
Индивидуальные задания

Тема 1.2. Работа с документацией

Работа с нормативной документацией, с первичными данными, с оформлением результатов.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Контроль ведения дневника практики
Индивидуальные задания

6. Формы отчетности по практике

- График прохождения практики
- Дневник практики
- Отзыв организации о производственной практике студента
- Отчет о прохождении производственной практики
- Отзыв руководителя практики от ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России
- Лист исполнения индивидуального задания на практику

7. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение практики

7.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

1. Бузлама, А.В. Доклинические исследования лекарственных веществ: учебное пособие / А.В. Бузлама. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 384 - ISBN 978-5-9704-3935-7. - Текст: непосредственный.

2. Практикум по частной зоогигиене с основами содержания животных. Книга 2. Сельскохозяйственная птица, свиньи, лошади, пушные звери, пчелы, лабораторные животные: учебное пособие / А. Ф. Кузнецов,, В. Г. Тюрин,, В. Г. Семёнов, [и др.]; под редакцией А. Ф. Кузнецова. - Практикум по частной зоогигиене с основами содержания животных. Книга 2. Сельскохозяйственная птица, свиньи, лошади, пушные звери, пчелы, лабораторные животные - Санкт-Петербург: Квадро, 2021. - 304 с. - 978-5-906371-34-8. - Текст: электронный. // IPR SMART: [сайт]. - URL: <https://www.iprbookshop.ru/103129.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

Дополнительная литература

1. 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.

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

Профессиональные базы данных

1. eLibrary.ru - Портал научных публикаций

2. <http://grls.rosminzdrav.ru> - Реестр лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации

3. <http://docs.cntd.ru> - База нормативных и нормативно-технических документов «Техэксперт»

Ресурсы «Интернет»

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

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

3. <http://www.consultant.ru/> - КонсультантПлюс :[справочно-правовая система] / ЗАО "КонсультантПлюс". - [Москва]

7.3. Информационные технологии, программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при проведении практики

Перечень программного обеспечения

(обновление производится по мере появления новых версий программы)

Не используется.

Перечень информационно-справочных систем

(обновление выполняется еженедельно)

Не используется.

7.4. Описание материально-технической базы, необходимой для проведения практики
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 плоскочечатного текста; Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» РМ-6-1 (заушный индиктор) - портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации.

ОА «НПО «ДОМ ФАРМАЦИИ» на основании договора о практической подготовке обучающихся, заключаемого между организацией, осуществляющей образовательную деятельность, и организацией, осуществляющей деятельность по профилю соответствующей образовательной программы, от **03.10.2022 г. № ДФ-1/3-10, срок действия 31.08.2027 г.** Помещения корпуса 245 организации, осуществляющей деятельность по профилю соответствующей образовательной программы, находятся в надлежащем состоянии и соответствуют условиям договора, в том числе обеспечены оборудованием и техническими средствами обучения в объеме, позволяющем выполнять определенные виды работ, связанные с будущей профессиональной деятельностью обучающихся. (188663, Россия, Ленинградская обл., Всеволожский р-н, г.п. Кузьмоловский, ул. Заводская, дом 3, корп.245).

Лаборатория токсикологии, Испытательный Лабораторный Центр ФБУН «СЗНЦ

гигиены и общественного здоровья» на основании договора о практической подготовке обучающихся, заключаемого между организацией, осуществляющей образовательную деятельность, и организацией, осуществляющей деятельность по профилю соответствующей образовательной программы, от **14.10.2022 г. № б/н, срок действия 31.08.2027 г.** Помещения Лаборатории Токсикологии организации, осуществляющей деятельность по профилю соответствующей образовательной программы, находятся в надлежащем состоянии и соответствуют условиям договора, в том числе обеспечены оборудованием и техническими средствами обучения в объеме, позволяющем выполнять определенные виды работ, связанные с будущей профессиональной деятельностью обучающихся. (191036, г. Санкт-Петербург, ул. 2-я Советская, дом 4, Лит. Г, 3 этаж).

8. Методические материалы по прохождению практики

Для организации и контроля самостоятельной работы обучающихся, а также проведения консультаций в рамках контактной работы с преподавателем применяются информационно-коммуникационные технологии.

Информирование <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3814>

Консультирование <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3814>

Контроль <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3814>

Размещение учебных материалов <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3814>

Адрес(а) электронной почты руководителя(ей) практики сообщается обучающимся на организационном собрании.

Учебно-методическое обеспечение:

Ивкин Д.Ю., Семивеличенко Е.Д. Производственная практика: практика по профилю профессиональной деятельности /Ивкин Д.Ю., Семивеличенко Е.Д.; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2022. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3814>. — Режим доступа: для авторизованных пользователей.

ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

1. Шкала оценивания

1.1. 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-3.1 Использует философские концепции естествознания для системной оценки и прогноза развития сферы профессиональной деятельности.

Уровень	Характеристика
Повышенный	Знает философские концепции естествознания для системной оценки и прогноза развития сферы профессиональной деятельности. Умеет использовать философские концепции естествознания для системной оценки и прогноза развития сферы профессиональной деятельности. Владеет навыками системной оценки и прогноза развития сферы профессиональной деятельности с использованием философских концепций естествознания.
Базовый	Знает философские концепции естествознания для системной оценки и прогноза развития сферы профессиональной деятельности. Умеет использовать философские концепции естествознания для системной оценки и прогноза развития сферы профессиональной деятельности. Владеет навыками системной оценки и прогноза развития сферы профессиональной деятельности с использованием философских концепций естествознания. Допускает ошибки, которые самостоятельно исправляет.
Пороговый	Знает некоторые философские концепции естествознания для системной оценки и прогноза развития сферы профессиональной деятельности. Умеет использовать философские концепции естествознания для системной оценки и прогноза развития сферы профессиональной деятельности. Владеет некоторыми навыками системной оценки и прогноза развития сферы профессиональной деятельности с использованием философских концепций естествознания. Допускает ошибки, которые исправляет под руководством преподавателя.
Ниже порогового	Не знает философские концепции естествознания для системной оценки и прогноза развития сферы профессиональной деятельности. Не умеет использовать философские концепции естествознания для системной оценки и прогноза развития сферы профессиональной деятельности. Не владеет навыками системной оценки и прогноза развития сферы профессиональной деятельности с использованием философских концепций естествознания.

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

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

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-4.1 Использует знания о биологических методах оценки в целях участия в экологической экспертизе территорий, акваторий и технологических производств.

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

Повышенный	<p>Знает теоретические основы, методы и нормативную документацию в области экологической экспертизы, особенности обследования и оценки экологического состояния территорий и акваторий, методы тестирования эффективности и биобезопасности продуктов технологических производств.</p> <p>Умеет применять профессиональные знания и навыки для разработки и предложения инновационных средств и методов экологической экспертизы.</p> <p>Владеет опытом планирования экологической экспертизы на основе анализа имеющихся фактических данных</p>
Базовый	<p>Знает теоретические основы, методы и нормативную документацию в области экологической экспертизы, особенности обследования и оценки экологического состояния территорий и акваторий, методы тестирования эффективности и биобезопасности продуктов технологических производств.</p> <p>Умеет применять профессиональные знания и навыки для разработки и предложения инновационных средств и методов экологической экспертизы.</p> <p>Владеет опытом планирования экологической экспертизы на основе анализа имеющихся фактических данных.</p> <p>Допускает ошибки, которые может самостоятельно исправить.</p>
Пороговый	<p>Знает теоретические основы, методы и нормативную документацию в области экологической экспертизы.</p> <p>Умеет применять навыки для разработки и предложения инновационных средств и методов экологической экспертизы.</p> <p>Владеет опытом планирования экологической экспертизы на основе анализа имеющихся фактических данных. Допускает ошибки, которые исправляет под руководством преподавателя.</p>
Ниже порогового	<p>Не знает теоретические основы, методы и нормативную документацию в области экологической экспертизы, особенности обследования и оценки экологического состояния территорий и акваторий, методы тестирования эффективности и биобезопасности продуктов технологических производств.</p> <p>Не умеет применять профессиональные знания и навыки для разработки и предложения инновационных средств и методов экологической экспертизы.</p> <p>Не владеет опытом планирования экологической экспертизы на основе анализа имеющихся фактических данных</p>

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

Уровень	Характеристика
Повышенный	<p>Знает биологические методы оценки экологической и биологической безопасности медицинских отходов.</p> <p>Умеет применять биологические методы оценки экологической и биологической безопасности медицинских отходов.</p>
Базовый	<p>Знает биологические методы оценки экологической и биологической безопасности медицинских отходов.</p> <p>Умеет применять биологические методы оценки экологической и биологической безопасности медицинских отходов. Допускает ошибки, которые исправляет самостоятельно.</p>

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	Знает профессиональные базы данных при решении задач в сфере профессиональной деятельности. Умеет использовать профессиональные базы данных при решении задач

	в сфере профессиональной деятельности.
Базовый	Знает профессиональные базы данных при решении задач в сфере профессиональной деятельности. Умеет использовать профессиональные базы данных при решении задач в сфере профессиональной деятельности. Допускает ошибки, которые самостоятельно исправляет.
Пороговый	Знает профессиональные базы данных при решении задач в сфере профессиональной деятельности. Умеет использовать профессиональные базы данных при решении задач в сфере профессиональной деятельности. Допускает ошибки, которые исправляет под руководством преподавателя.
Ниже порогового	Не знает профессиональные базы данных при решении задач в сфере профессиональной деятельности. Не умеет использовать 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.

	<p>Умеет самостоятельно определяет стратегию и проблематику исследований в области доклинических исследований.</p> <p>Владеет навыками определения стратегии исследований в области доклинических исследований на основании теоретического обобщения актуальной научной информации и научных данных</p>
Базовый	<p>Знает стратегию и проблематику исследований в области доклинических исследований.</p> <p>Умеет самостоятельно определяет стратегию и проблематику исследований в области доклинических исследований.</p> <p>Владеет навыками определения стратегии исследований в области доклинических исследований на основании теоретического обобщения актуальной научной информации и научных данных. Допускает ошибки, которые исправляет самостоятельно.</p>
Пороговый	<p>Знает стратегию и проблематику исследований в области доклинических исследований.</p> <p>Умеет самостоятельно определяет стратегию и проблематику исследований в области доклинических исследований.</p> <p>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.</p>
Ниже порогового	<p>Не знает стратегию и проблематику исследований в области доклинических исследований.</p> <p>Не умеет самостоятельно определяет стратегию и проблематику исследований в области доклинических исследований.</p> <p>Не владеет навыками определения стратегии исследований в области доклинических исследований на основании теоретического обобщения актуальной научной информации и научных данных</p>

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

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

Индикатор достижения компетенции: ПК-III.1 Разрабатывает и оформляет планы и протоколы доклинических исследований в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики.

Уровень	Характеристика
Повышенный	Знает принципы надлежащей лабораторной практики в части, имеющей отношение к выполняемому исследованию. Знает требования к объему и видам доклинических исследований лекарственных средств. Умеет обосновывать выбранные методы доклинических испытаний, используемое оборудование, расходные материалы, реагенты, тест-

	<p>системы.</p> <p>Владеет навыками проверки планов доклинических исследований на соблюдение принципов надлежащей лабораторной практики.</p>
Базовый	<p>Знает принципы надлежащей лабораторной практики в части, имеющей отношение к выполняемому исследованию. Знает требования к объему и видам доклинических исследований лекарственных средств.</p> <p>Умеет обосновывать выбранные методы доклинических испытаний, используемое оборудование, расходные материалы, реагенты, тест-системы.</p> <p>Владеет навыками проверки планов доклинических исследований на соблюдение принципов надлежащей лабораторной практики. Допускает ошибки, которые исправляет самостоятельно.</p>
Пороговый	<p>Знает требования к объему и видам доклинических исследований лекарственных средств.</p> <p>Умеет обосновывать выбранные методы доклинических испытаний, используемое оборудование, расходные материалы, реагенты, тест-системы.</p> <p>Владеет навыками проверки планов доклинических исследований на соблюдение принципов надлежащей лабораторной практики. Допускает ошибки, которые исправляет под руководством преподавателя.</p>
Ниже порогового	<p>Не знает принципы надлежащей лабораторной практики в части, имеющей отношение к выполняемому исследованию. Знает требования к объему и видам доклинических исследований лекарственных средств.</p> <p>Не умеет обосновывать выбранные методы доклинических испытаний, используемое оборудование, расходные материалы, реагенты, тест-системы.</p> <p>Не владеет навыками проверки планов доклинических исследований на соблюдение принципов надлежащей лабораторной практики.</p>

Индикатор достижения компетенции: ПК-П1.2 Оформляет документацию в доклинической части регистрационного досье на лекарственный препарат.

Уровень	Характеристика
Повышенный	<p>Знает требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, требования к порядку проведения доклинических исследований лекарственных средств (надлежащая лабораторная практика). Знает правила государственного регулирования обращения лекарственных средств, регуляторные процедуры и прецеденты в отношении лекарственных средств (вопросы безопасности)</p> <p>Умеет анализировать документы доклинической части регистрационного досье, планы, протоколы и отчеты о доклинических исследованиях лекарственных средств. Умеет осуществлять поиск и анализ регуляторной и научной информации для решения профессиональных задач в области доклинических исследований лекарственных средств и их безопасности.</p> <p>Владеет навыками оформления документации в доклинической части регистрационного досье на лекарственный препарат.</p>
Базовый	<p>Знает требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, требования к порядку проведения доклинических исследований лекарственных средств (надлежащая</p>

	<p>лабораторная практика). Знает правила государственного регулирования обращения лекарственных средств, регуляторные процедуры и прецеденты в отношении лекарственных средств (вопросы безопасности)</p> <p>Умеет анализировать документы доклинической части регистрационного досье, планы, протоколы и отчеты о доклинических исследованиях лекарственных средств. Умеет осуществлять поиск и анализ регуляторной и научной информации для решения профессиональных задач в области доклинических исследований лекарственных средств и их безопасности.</p> <p>Владеет навыками оформления документации в доклинической части регистрационного досье на лекарственный препарат. Допускает ошибки, которые самостоятельно исправляет.</p>
Пороговый	<p>Знает правила государственного регулирования обращения лекарственных средств, регуляторные процедуры и прецеденты в отношении лекарственных средств (вопросы безопасности)</p> <p>Умеет анализировать документы доклинической части регистрационного досье, планы, протоколы и отчеты о доклинических исследованиях лекарственных средств.</p> <p>Владеет навыками оформления документации в доклинической части регистрационного досье на лекарственный препарат. Допускает ошибки, которые исправляет под руководством преподавателя.</p>
Ниже порогового	<p>Не знает требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, требования к порядку проведения доклинических исследований лекарственных средств (надлежащая лабораторная практика). Не знает правила государственного регулирования обращения лекарственных средств, регуляторные процедуры и прецеденты в отношении лекарственных средств (вопросы безопасности)</p> <p>Не умеет анализировать документы доклинической части регистрационного досье, планы, протоколы и отчеты о доклинических исследованиях лекарственных средств. Не умеет осуществлять поиск и анализ регуляторной и научной информации для решения профессиональных задач в области доклинических исследований лекарственных средств и их безопасности.</p> <p>Не владеет навыками оформления документации в доклинической части регистрационного досье на лекарственный препарат.</p>

Индикатор достижения компетенции: ПК-П.3 Проверяет правильность результатов, полученных сотрудниками, работающими под его руководством.

Уровень	Характеристика
Повышенный	<p>Знает Принципы надлежащей лабораторной практики в части, имеющей отношение к выполняемому исследованию. Знает требования к объему и видам доклинических исследований лекарственных средств.</p> <p>Умеет анализировать документы доклинической части регистрационного досье, планы, протоколы и отчеты о доклинических исследованиях лекарственных средств. Умеет использовать статистические методы обработки данных.</p> <p>Владеет навыками разработки (и) или согласования планов и протоколов доклинических исследований лекарственных средств.</p> <p>Владеет навыками оценки промежуточных и окончательных</p>

	результатов доклинических исследований.
Базовый	<p>Знает Принципы надлежащей лабораторной практики в части, имеющей отношение к выполняемому исследованию. Знает требования к объему и видам доклинических исследований лекарственных средств.</p> <p>Умеет анализировать документы доклинической части регистрационного досье, планы, протоколы и отчеты о доклинических исследованиях лекарственных средств. Умеет использовать статистические методы обработки данных.</p> <p>Владеет навыками разработки (и) или согласования планов и протоколов доклинических исследований лекарственных средств.</p> <p>Владеет навыками оценки промежуточных и окончательных результатов доклинических исследований. Допускает ошибки, которые исправляет самостоятельно.</p>
Пороговый	<p>Знает Принципы надлежащей лабораторной практики в части, имеющей отношение к выполняемому исследованию. Знает требования к объему и видам доклинических исследований лекарственных средств.</p> <p>Умеет анализировать документы доклинической части регистрационного досье, планы, протоколы и отчеты о доклинических исследованиях лекарственных средств.</p> <p>Владеет навыками разработки (и) или согласования планов и протоколов доклинических исследований лекарственных средств.</p> <p>Допускает ошибки, которые исправляет под руководством преподавателя.</p>
Ниже порогового	<p>Не знает Принципы надлежащей лабораторной практики в части, имеющей отношение к выполняемому исследованию. Не знает требования к объему и видам доклинических исследований лекарственных средств.</p> <p>Не умеет анализировать документы доклинической части регистрационного досье, планы, протоколы и отчеты о доклинических исследованиях лекарственных средств. Не умеет использовать статистические методы обработки данных.</p> <p>Не владеет навыками разработки (и) или согласования планов и протоколов доклинических исследований лекарственных средств. Не владеет навыками оценки промежуточных и окончательных результатов доклинических исследований.</p>

Индикатор достижения компетенции: ПК-П1.4 Разрабатывает процедуры мониторинга параметров окружающей среды в местах проведения исследований и хранения материалов исследований.

Уровень	Характеристика
Повышенный	<p>Знает требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях.</p> <p>Умеет осуществлять поиск и анализ регуляторной и научной информации для решения профессиональных задач в области доклинических исследований лекарственных средств и их безопасности.</p> <p>Владеет навыками разработки процедур мониторинга параметров окружающей среды в местах проведения исследований и хранения материалов исследований.</p>
Базовый	<p>Знает требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при</p>

	<p>чрезвычайных ситуациях.</p> <p>Умеет осуществлять поиск и анализ регуляторной и научной информации для решения профессиональных задач в области доклинических исследований лекарственных средств и их безопасности.</p> <p>Владеет навыками разработки процедур мониторинга параметров окружающей среды в местах проведения исследований и хранения материалов исследований. Допускает ошибки, которые самостоятельно исправляет.</p>
Пороговый	<p>Знает требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях.</p> <p>Умеет осуществлять поиск и анализ регуляторной и научной информации для решения профессиональных задач в области доклинических исследований лекарственных средств и их безопасности.</p> <p>Владеет навыками разработки процедур мониторинга параметров окружающей среды в местах проведения исследований и хранения материалов исследований. Допускает ошибки, которые исправляет под руководством преподавателя.</p>
Ниже порогового	<p>Не знает требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях.</p> <p>Не умеет осуществлять поиск и анализ регуляторной и научной информации для решения профессиональных задач в области доклинических исследований лекарственных средств и их безопасности.</p> <p>Не владеет навыками разработки процедур мониторинга параметров окружающей среды в местах проведения исследований и хранения материалов исследований.</p>

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

Индикатор достижения компетенции: ПК-ПЗ.1 Осуществляет руководство разработкой планов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов.

Уровень	Характеристика
Повышенный	<p>Знает требования к порядку проведения доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов. Знает требования к объему и видам доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов.</p> <p>Умеет планировать и организовывать проведение доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов. Умеет анализировать результаты исследований и условия их проведения.</p> <p>Владеет навыками руководство разработкой планов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов.</p>
Базовый	<p>Знает требования к порядку проведения доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов.</p>

	<p>препаратов. Знает требования к объему и видам доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов.</p> <p>Умеет планировать и организовывать проведение доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов. Умеет анализировать результаты исследований и условия их проведения.</p> <p>Владеет навыками руководство разработкой планов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов. Допускает ошибки, которые исправляет самостоятельно.</p>
Пороговый	<p>Знает требования к объему и видам доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов.</p> <p>Умеет анализировать результаты исследований и условия их проведения.</p> <p>Владеет навыками руководство разработкой планов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов. Допускает ошибки, которые исправляет под руководством преподавателя.</p>
Ниже порогового	<p>Не знает требования к порядку проведения доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов. Не знает требования к объему и видам доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов.</p> <p>Не умеет планировать и организовывать проведение доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов. Не умеет анализировать результаты исследований и условия их проведения.</p> <p>Не владеет навыками руководство разработкой планов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов.</p>

Индикатор достижения компетенции: ПК-ПЗ.2 Организует и контролирует проведение доклинических исследований лекарственных средств.

Уровень	Характеристика
Повышенный	<p>Знает способы и методы управления клиническими исследованиями лекарственных препаратов.</p> <p>Умеет управлять проектами по доклиническим исследованиям лекарственных средств и клиническим исследованиям лекарственных препаратов.</p> <p>Владеет навыками организации и контроля процессов испытаний лекарственных средств и условий проведения доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов.</p>
Базовый	<p>Знает способы и методы управления клиническими исследованиями лекарственных препаратов.</p> <p>Умеет управлять проектами по доклиническим исследованиям лекарственных средств и клиническим исследованиям лекарственных препаратов.</p> <p>Владеет навыками организации и контроля процессов испытаний лекарственных средств и условий проведения доклинических исследований лекарственных средств и условий проведения доклинических исследований лекарственных препаратов.</p>

	исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов. Допускает ошибки, которые исправляет самостоятельно.
Пороговый	Знает способы и методы управления клиническими исследованиями лекарственных препаратов. Умеет управлять проектами по доклиническим исследованиям лекарственных средств и клиническим исследованиям лекарственных препаратов. Владеет навыками организации и контроля процессов испытаний лекарственных средств и условий проведения доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов. Допускает ошибки, которые исправляет под руководством преподавателя.
Ниже порогового	Не знает способы и методы управления клиническими исследованиями лекарственных препаратов. Не умеет управлять проектами по доклиническим исследованиям лекарственных средств и клиническим исследованиям лекарственных препаратов. Не владеет навыками организации и контроля процессов испытаний лекарственных средств и условий проведения доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов.

Индикатор достижения компетенции: ПК-ПЗ.3 Организует проведение персоналом анализа рисков безопасности лекарственных средств по результатам доклинических исследований.

Уровень	Характеристика
Повышенный	Знает методы оценки безопасности химических веществ, применяемых в доклинических исследованиях лекарственных средств. Знает методы управления рисками безопасности лекарственных средств. Умеет осуществлять поиск и анализ регуляторной и научной информации для решения профессиональных задач в области доклинических исследований лекарственных средств и их безопасности.
Базовый	Знает методы оценки безопасности химических веществ, применяемых в доклинических исследованиях лекарственных средств. Знает методы управления рисками безопасности лекарственных средств. Умеет осуществлять поиск и анализ регуляторной и научной информации для решения профессиональных задач в области доклинических исследований лекарственных средств и их безопасности. Допускает ошибки, которые исправляет самостоятельно.
Пороговый	Знает методы оценки безопасности химических веществ, применяемых в доклинических исследованиях лекарственных средств. Знает методы управления рисками безопасности лекарственных средств. Умеет осуществлять поиск и анализ регуляторной и научной информации для решения профессиональных задач в области доклинических исследований лекарственных средств и их безопасности. Допускает ошибки, которые исправляет под руководством преподавателя.
Ниже порогового	Не знает методы оценки безопасности химических веществ, применяемых в доклинических исследованиях лекарственных средств.

	<p>Не знает методы управления рисками безопасности лекарственных средств.</p> <p>Не умеет осуществлять поиск и анализ регуляторной и научной информации для решения профессиональных задач в области доклинических исследований лекарственных средств и их безопасности.</p>
--	--

Индикатор достижения компетенции: ПК-ПЗ.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.

Уровень	Характеристика
Повышенный	<p>Знает принципы надлежащей лабораторной практики в части, имеющей отношение к выполняемому исследованию, знает требования к объему и видам доклинических исследований лекарственных средств.</p> <p>Умеет анализировать документы доклинической части регистрационного досье, планы, протоколы и отчеты о доклинических исследованиях лекарственных средств.</p> <p>Владеет навыками проведения аудитов организаций, проводящих доклинические исследования лекарственных средств, на соответствие установленным требованиям.</p>
Базовый	<p>Знает принципы надлежащей лабораторной практики в части, имеющей отношение к выполняемому исследованию, знает требования к объему и видам доклинических исследований лекарственных средств.</p> <p>Умеет анализировать документы доклинической части регистрационного досье, планы, протоколы и отчеты о доклинических исследованиях лекарственных средств.</p> <p>Владеет навыками проведения аудитов организаций, проводящих доклинические исследования лекарственных средств, на соответствие установленным требованиям.</p> <p>Допускает ошибки, которые исправляет самостоятельно.</p>
Пороговый	<p>Знает принципы надлежащей лабораторной практики в части, имеющей отношение к выполняемому исследованию.</p> <p>Умеет анализировать документы доклинической части регистрационного досье, планы, протоколы и отчеты о доклинических исследованиях лекарственных средств.</p> <p>Владеет навыками проведения аудитов организаций, проводящих доклинические исследования лекарственных средств, на соответствие установленным требованиям.</p> <p>Допускает ошибки, которые исправляет под руководством преподавателя.</p>
Ниже порогового	<p>Не знает принципы надлежащей лабораторной практики в части, имеющей отношение к выполняемому исследованию, не знает требования к объему и видам доклинических исследований лекарственных средств.</p> <p>Не умеет анализировать документы доклинической части регистрационного досье, планы, протоколы и отчеты о доклинических исследованиях лекарственных средств.</p> <p>Не владеет навыками проведения аудитов организаций, проводящих доклинические исследования лекарственных средств, на соответствие установленным требованиям.</p>

2. Контрольные мероприятия по практике

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

№ п/п	Наименование раздела	Контролируемые ИДК	Вид контроля/ используемые оценочные материалы	
			Текущий	Промежут. аттестация
1	Организация научно-исследовательской деятельности - 1 072 час. Тема 1.1 Практическая часть - 536 час. Тема 1.2 Работа с документацией - 536 час.	ОПК-3.1 ОПК-3.2 ОПК-4.1 ОПК-4.2 ОПК-6.1 ОПК-6.2 ОПК-6.3 ОПК-7.1 ОПК-7.2 ОПК-7.3 ПК-П1.1 ПК-П1.2 ПК-П1.3 ПК-П1.4 ПК-П3.1 ПК-П3.2 ПК-П3.3 ПК-П3.4	Контроль ведения дневника практики Индивидуальные задания	Дифференцированный зачет

3. Оценочные материалы текущего контроля

Раздел 1. Организация научно-исследовательской деятельности

Контролируемые ИДК:

Тема 1.1. Практическая часть

Форма контроля/оценочное средство: Контроль ведения дневника практики

Вопросы/Задания:

1. Предоставить дневник практики для проверки

Форма контроля/оценочное средство: Индивидуальные задания

Вопросы/Задания:

1. Выполнение индивидуальных заданий по предложенным темам

Тема 1.2. Работа с документацией

Форма контроля/оценочное средство: Контроль ведения дневника практики

Вопросы/Задания:

1. Предоставить дневник практики для проверки

Форма контроля/оценочное средство: Индивидуальные задания

Вопросы/Задания:

1. Выполнение индивидуальных заданий по предложенным темам

4. Оценочные материалы промежуточной аттестации

Третий семестр, Дифференцированный зачет

Контролируемые ИДК: ОПК-3.1 ОПК-4.1 ОПК-6.1 ОПК-7.1 ОПК-3.2 ОПК-4.2 ОПК-6.2 ОПК-7.2 ОПК-6.3 ОПК-7.3 ПК-П1.1 ПК-П3.1 ПК-П1.2 ПК-П3.2 ПК-П1.3 ПК-П3.3 ПК-П1.4 ПК-П3.4

Вопросы/Задания:

1. Анализ дневника практики и деятельности обучающегося во время прохождения практики
2. Анализ и оценка текста подготовленного отчета о прохождении практики
3. Защита отчета о прохождении практики
4. Собеседование

Третий семестр Четвертый семестр, Дифференцированный зачет

Контролируемые ИДК: ОПК-3.1 ОПК-4.1 ОПК-6.1 ОПК-7.1 ОПК-3.2 ОПК-4.2 ОПК-6.2 ОПК-7.2 ОПК-6.3 ОПК-7.3 ПК-П1.1 ПК-П3.1 ПК-П1.2 ПК-П3.2 ПК-П1.3 ПК-П3.3 ПК-П1.4 ПК-П3.4

Вопросы/Задания:

5. Анализ и оценка текста подготовленного отчета о прохождении практики
6. Защита отчета о прохождении практики
7. Анализ дневника практики и деятельности обучающегося во время прохождения практики
8. Собеседование

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

Характеристика форм текущего контроля по практике.

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

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

Дневник практики должен включать следующие основные разделы: титульный лист, индивидуальное задание, график прохождения практики, основное содержание работ. По результатам текущего контроля выставляется оценка «зачтено» или «не зачтено».

Характеристика форм промежуточной аттестации по практике.

В течение первой недели после окончания практики проводится промежуточная аттестация (зачет/зачет с оценкой). Студент допускается к защите после предоставления всех отчетных документов руководителю практики. По совокупности применяемых оценочных средств и по результатам аттестации выставляется оценка «зачтено» или «не зачтено»/ «отлично», «хорошо», «удовлетворительно» или «не удовлетворительно».

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

1. Анализ дневника практики и деятельности обучающегося во время прохождения практики.
Дневник практики

Краткая характеристика оценочного средства: средство, позволяющее оценить способности обучающегося самостоятельно применять знания для самостоятельного выполнения

индивидуального задания на практику.

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

Отзыв организации о практике

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

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

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

Отзыв руководителя практики от ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России

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

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

Отчет по практике

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

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

3. Защита отчета о прохождении практики

Доклад

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

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

Собеседование

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

Представление оценочного средства в фонде: перечень вопросов.

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

В случае если все компетенции обучающегося в рамках требований к практике в соответствии с образовательной программой сформированы на уровне не ниже критериального, по результатам промежуточной аттестации выставляется оценка «зачтено»/«отлично», «хорошо», «удовлетворительно». Оценка «зачтено»/«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 зачтено»/«не удовлетворительно».