

ПЯТИГОРСКИЙ МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного
учреждения высшего образования
«ВОЛГОГРАДСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

УТВЕРЖДАЮ

И.о. директора ПМФИ - филиала
ФГБОУ ВО ВолгГМУ
Минздрава России

_____ М.В. Черников
«31» августа 2021 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
ОРГАНИЗАЦИЯ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Для специальности: 31.05.01 *Лечебное дело* (уровень специалитета)

Квалификация выпускника: *врач-лечебник*

Кафедра: *биологии и физиологии*

Курс – I

Семестр – 1

Форма обучения – очная

Трудоемкость дисциплины: 2 ЗЕ (72 часов) из них:

48 часов контактной работы обучающегося с преподавателем

Промежуточная аттестация: зачет 1 семестр

Рабочая программа разработана

к.фарм.н., зав. кафедрой биологии и физиологии Дьяковой Ириной Николаевной
к.фарм. н., доцентом Гутеневой Галиной Сергеевной
к.фарм.н., доцентом Могиленко Татьяной Геннадиевной
ст.преп. Соромытько Юлией Владимировной
ст. преп. Безродной Еленой Ивановной

протокол № ____ от « ____ » _____ 202__ г.

Заведующий кафедрой _____ И.Н.Дьякова

Рабочая программа согласована с библиотекой

Заведующая библиотекой _____ Л.Ф. Глущенко

Рабочая программа согласована с учебно-методической комиссией по блоку естественно-научных дисциплин

протокол № ____ от « ____ » _____ 202__ г.

Председатель УМК _____ Е.Г. Доркина

Рабочая программа в составе учебно-методического комплекса дисциплины утверждена в качестве компонента ОП в составе комплекта документов ОП на заседании Ученого Совета ПМФИ

протокол № 1 от «31» августа 2021 г.

1. Пояснительная записка

Рабочая программа разработана в соответствии с требованиями ФГОС ВО – специалитет 31.05.01 Лечебное дело, врач-лечебник

1.1. Цель дисциплины: формирование у студентов общих навыков научных исследований, Правильных подходов к поиску информации по интересующей теме, навыки оформления литературного обзора, правильный подход к организации научного и медицинского эксперимента

1.2. Задачи дисциплины:

- Изучение основных приемов по поиску современной и актуальной информации на заданную тему, получение навыков патентного поиска
- Изучение основных законодательных документов регламентирующих работу исследовательских организация, как российских, так и международных, системы GLP и GMP;
- Изучение основных требований к организации научных медицинских исследований

1.3. Место дисциплины в структуре ОП

Блок 1, обязательная часть.

1.4. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине,
соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы
и индикаторами их достижения

Результаты освоения ОП (компетенции)	Индикаторы достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине			Уровень усвоения		
		Знать	Уметь	Иметь навык (опыт деятельности)	Ознакомительный	Репродуктивный	Продуктивный
Этиология и патогенез	ОПК-5. Способен оценивать морфофункциональные, физиологические состояния и патологические процессы в организме человека для решения профессиональных задач.	ОПК-5.1.1. Знает общебиологические закономерности, основы наследственности и изменчивости, анатомию, гистологию, эмбриологию, топографическую анатомию, физиологию, патологическую анатомию и физиологию органов и систем человека.	ОПК-5.2.1. Умеет оценить основные морфофункциональные данные, физиологические состояния и патологические процессы в организме человека.		+	+	

Информационная грамотность	ОПК-10. Способен понимать принципы работы современных информационных технологий и использовать их для решения задач профессиональной деятельности	ОПК-10.1.1. Знает: возможности справочно-информационных систем и профессиональных баз данных; методику поиска информации, информационно-коммуникационных технологий;	ОПК-10.2.1. Умеет осуществлять эффективный поиск информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности с использованием справочных систем и профессиональных баз данных;			
Научная и организационная деятельность	ОПК-11. Способен подготавливать и применять научную, научно-производственную, проектную, организационно-управленческую и нормативную документацию в системе здравоохранения	ОПК-11.1.1. Знает методику поиска научной, научно-производственной, проектной, организационно-управленческой и нормативной документации в системе здравоохранения; ОПК-11.1.2. Знает способы подготовки и применения научной, научно-производственной, проектной, организационно-управленческой и нормативной документации в	ОПК-11.2.1. Умеет осуществлять эффективный поиск научной, научно-производственной, проектной, организационно-управленческой и нормативной документации в системе здравоохранения, необходимой для решения задач профессиональной деятельности; ОПК-11.2.3. Умеет подготавливать и применять научную, научно-производственную,			

		системе здравоохранения.	проектную, организационно-управленческую и нормативную документацию в системе здравоохранения, необходимой для решения задач профессиональной деятельности			

Профессиональные компетенции выпускника и индикаторы их достижения

Задачи профессиональной деятельности	Объекты профессиональной деятельности	Код и наименование профессиональной компетенции	Код и наименование индикатора достижения профессиональной компетенции	Основание (профстандарт, анализ опыта)
Тип задач профессиональной деятельности: медицинский				

<ul style="list-style-type: none"> - предупреждение возникновения заболеваний среди населения путем проведения профилактических и противоэпидемических мероприятий; - проведение профилактических медицинских осмотров, диспансеризации, диспансерного наблюдения; - проведение сбора и медико-статистического анализа информации о показателях здоровья населения различных возрастно-половых групп, характеризующих состояние их здоровья; – диагностика заболеваний и патологических состояний пациентов; – диагностика неотложных состояний; – диагностика беременности; – проведение экспертизы временной нетрудоспособности и участие в иных видах медицинской экспертизы; – оказание первичной врачебной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях и условиях дневного стационара; – оказание первичной врачебной медико-санитарной помощи при внезапных острых заболеваниях, состояниях, обострении хронических заболеваний, не сопровождающихся угрозой жизни пациента и не требующих экстренной медицинской помощи; – участие в оказании скорой медицинской помощи при состояниях, требующих срочного медицинского вмешательства; – оказание медицинской помощи при чрезвычайных ситуациях, в том числе участие в медицинской эвакуации; <p>характера, способствующим профилактике возникновения и укреплению здоровья</p>	<ul style="list-style-type: none"> - физические лица (пациенты); - население; - совокупность средств и технологий , направленных на создание условий для охраны здоровья граждан 	<p>ПК-2. Способен проводить обследование пациента при наличии медицинских показаний в соответствии с действующими порядками оказания медицинской помощи, клиническими рекомендациями и (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи с учетом стандартов медицинской помощи</p>	<p>ПК-2.1. Знает: ПК-2.1.1. Знает законодательство Российской Федерации в сфере охраны здоровья, нормативные правовые акты и иные документы, определяющие деятельность медицинских организаций и медицинских работников; ПК-2.1.2. Знает общие вопросы организации медицинской помощи населению;</p>	<p>Профстандарт арт 02.009 Врач-лечебник (врач-терапевт участковый)</p>
--	---	---	--	---

1.5. Сопоставление профессиональных компетенций ФГОС и трудовых функций согласно профстандарту

Компетенция	Трудовая функция согласно профстандарту 02.032 Специалист в области клинической лабораторной диагностики		Обобщенная трудовая функция согласно профстандарту 02.032 Специалист в области клинической лабораторной диагностики	
	Наименование	Код	Наименование	Код
ПК-2. Способен к освоению и внедрению новых методов клинических лабораторных исследований и медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>	Освоение и внедрение новых методов клинических лабораторных исследований и медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>	А/02.7	Выполнение, организация и аналитическое обеспечение клинических лабораторных исследований третьей категории сложности	А

2. Учебная программа дисциплины

2.1. Объем дисциплины и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет 2 зачетных единицы, 72 академических часа (ов)

Вид учебной работы	Часы	
	Всего	Контактная работа обучающегося с преподавателем
Аудиторные занятия (всего)	54	48
В том числе:		
Занятия лекционного типа	16	16
Занятия семинарского типа	32	32
Самостоятельная работа (всего)	24	2
Вид промежуточной аттестации (зачет)		
Общая трудоемкость: 2 ЗЕ, 72 часа	72	

2.2. Содержание дисциплины

Модуль 1. Понятие «Научные исследования». Поиск информации на заданную тему.

Модельная единица 1. Понятие «Научные исследования». Источники получения лекарственных средств. Этапы внедрения новых лекарственных средств в медицинскую практику. Принципы поиска литературы на заданную тему.

Понятие «научное исследование». Виды научных исследований. Источники получения лекарственных средств. Основные этапы и фазы внедрения новых лекарственных средств в медицинскую практику. Основные литературные источники.

Модульная единица 2. Патентный поиск. Принципы поиска патентов на заданную тему.

Что такое патентный поиск, его цель. Ознакомиться с патентными базами, предложенными в лекции. Ознакомиться (выборочно) с патентными базами, предложенными в списке. Провести патентный поиск по предложенной теме.

Модуль 2. Документы, регламентирующие организацию научных исследований.

Модульная единица 3. **Понятие о GLP.**

Главная задача GLP. [FDA](#). Цели Европейского комитета по стандартизации.

Страны, которые входят в CEN. Область применения данного документа.

Требования, предъявляемые к плану исследования. Требования, предъявляемые к заключительному отчету

Модульная единица 4. **Требования к лабораторным животным при проведении доклинических исследований**

Особенности лабораторные животные (ювенильные, пожилые, беременные). Этические нормы обращения с животными. Основные принципы планирования в эксперименте состава и количества животных. Принципы содержания животных. Пути введения и расчет доз исследуемого вещества в зависимости от вида животных.

Модуль 3. Особенности доклинического изучения лекарственных средств.

Модульная единица 5. **Особенности оценки токсичности воспроизведенных и природных лекарственных средств**

Понятие о генериках. Состав, дозы. Требование, предъявляемое к дозам при изучении хронической (субхронической) токсичности генерика? Виды животных, для изучения разных лекарственных форм. Особенности лекарственных средств природного происхождения (ЛСПП).

Модульная единица 6. **Особенности доклинического изучения общетоксического действия лекарственных средств, предлагаемых для педиатрической практики**

Фармакокинетика и фармакодинамика лекарственных средств в детском организме. По каким причинам не все лекарственные средства разрешены для применения у детей. Животные необходимые для исследований лекарственных средств разрешенных к применению у детей. Виды токсичности необходимые для передачи лекарственного средства (препарата) в КИ (клинические испытания). Классификация возрастных групп педиатрических пациентов. Особенности физиологии в детском возрасте. Пересчет доз на разные виды животных.

Модуль 4. Особенности клинического изучения новых лекарственных средств.

Модульная единица 7. **Общие правила организации клинических испытаний новых лекарственных средств.**

Основной принцип клинических испытаний. «Good Clinical Practice (GCP)».

Функция этического совета. Документы, подлежащие этической экспертизе.

Брошюра исследователя. Протокол исследователя. Информационный листок пациента с формой информированного согласия.

Модульная единица 8. Основные понятия клинических исследований.

Цели мониторинга. Отличия организма животных от организма человека. Фазы клинических испытаний. Цели каждой фазы. Количество пациентов каждой фазы. Критерии каждой фазы.

Модуль 5. Методические рекомендации по проведению исследований эффективности некоторых фармакологических групп лекарственных средств.**Модульная единица 9. Доклинические исследования эффективности лекарственных средств. Знакомство с некоторыми моделями патологий и заболеваний.**

Изучение анальгетической активности лекарственных средств. Три группы болевых синдромов. Соматогенная боль. Правила утверждения протокола исследований по изучению острой боли на сознательных животных. Модели, применяемые для изучения анальгетической активности.

Модульная единица 10. Доклинические исследования эффективности лекарственных средств. Знакомство с некоторыми моделями патологий и заболеваний.

Фармакологический эффект транквилизаторов (анксиолитиков). Малые и большие транквилизаторы. Модели, используемые для изучения транквилизаторов.

Модульная единица 11. Клинические испытания лекарственных средств.

Фазы клинических испытаний 1 и 2. Цели изучения фармакокинетики лекарственного препарата. Какие данные необходимо получить при изучении фармакодинамики лекарственного препарата. Изменения фармакокинетики у лиц с заболеваниями почек и печени. Понятие «титрование» дозы.

Модульная единица 12. Клинические испытания лекарственных средств (продолжение)

Фазы клинических испытаний 3 и 4. Цели третьей фазы клинических исследований. Цели фармакогенетических исследований.

Модульная единица 13. Методические рекомендации по проведению клинических исследований лекарственных средств некоторых фармакотерапевтических групп (продолжение)

Препараты группы бетаадреноблокаторов. Их действие. Цели клинических исследований. Критерии включения-невключения. Критерии эффективности и безопасности.

Модульная единица 14. Методические рекомендации по проведению клинических исследований лекарственных средств некоторых фармакотерапевтических групп (продолжение)

Препараты из группы «блокаторов медленных кальциевых каналов» (БМКК). Цели клинических исследований БМКК. Критерии включения-невключения пациентов в клиническое исследование. Критерии эффективности и безопасности.

Модульная единица 15. Методические рекомендации по проведению клинических исследований лекарственных средств некоторых фармакотерапевтических групп (продолжение)

Цель и задачи клинических исследований новых ингибиторов протонной помпы. Оценка влияния ИПП на симптомы заболевания. Критерии невключения пациентов в исследование. Формирование групп для исследования. Оценка динамики симптомов заболеваний при назначении ИПП.

Модульная единица 16. Зачетное занятие

Проводится путем собеседования с преподавателем по вопросам.

2.3. Тематический план занятий лекционного типа

№	Темы занятий лекционного типа	Часы (академ.)
1.	Понятие «Научные исследования». Источники получения лекарственных средств. Этапы внедрения новых лекарственных средств в медицинскую практику. Принципы поиска литературы на заданную тему. Получение навыка написания литературного обзора.	2
2.	Патентный поиск. Принципы и базы для патентного поиска в разных странах. Получение навыка патентного поиска	2
3.	Понятие о «Надлежащей лабораторной практике – GLP» Понятие, задачи. Другие документы, регламентирующие научные исследования.	2
4.	Требования к лабораторным животным при проведении доклинических исследований. Стандартные процедуры при работе с лабораторными животными. Вид и количество лабораторных животных. Пути введения. Исследуемые дозы. Межвидовой перенос доз. Расчет доз. Наблюдение за животным и регистрация картины интоксикации	2
5.	Особенности оценки токсичности воспроизведенных и природных лекарственных средств. Оценка безопасности, оценка острой токсичности, постановка	2

	эксперимента.	
6.	Особенности доклинического изучения общетоксического действия лекарственных средств, предлагаемых для педиатрической практики. Особенности работы с ювенильными животными. Особенности физиологии детского возраста.	2
7.	Общие правила организации клинических испытаний новых лекарственных средств.	2
8.	Общие правила организации клинических испытаний новых лекарственных средств. Продолжение.	2
	Итого	16

2.4. Тематический план контактной работы обучающегося на занятиях семинарского типа

№	Тематические блоки	Часы (академ.)
1.	Понятие «Научные исследования». Источники получения лекарственных средств. Этапы внедрения новых лекарственных средств в медицинскую практику. Принципы поиска литературы на заданную тему. Понятие «научное исследование». Виды научных исследований. Источники получения лекарственных средств. Основные этапы и фазы внедрения новых лекарственных средств в медицинскую практику. Основные литературные источники.	2
	Патентный поиск. Принципы поиска патентов на заданную тему. Что такое патентный поиск, его цель. Ознакомиться с патентными базами, предложенными в лекции. Ознакомиться (выборочно) с патентными базами, предложенными в списке. Провести патентный поиск по предложенной теме.	2
2.	Понятие о GLP. Главная задача GLP. FDA . Цели Европейского комитета по стандартизации. Страны, которые входят в CEN. Область применения данного документа. Требования, предъявляемые к плану исследования. Требования, предъявляемые к заключительному отчету	2
	Требования к лабораторным животным при проведении доклинических исследований Особенности лабораторные животные (ювенильные, пожилые, беременные). Этические нормы обращения с животными. Основные принципы планирования в	2

	эксперименте состава и количества животных. Принципы содержания животных. Пути введения и расчет доз исследуемого вещества в зависимости от вида животных.	
3	<p>Особенности оценки токсичности воспроизведенных и природных лекарственных средств Понятие о генериках. Состав, дозы. Требование, предъявляемое к дозам при изучении хронической (субхронической) токсичности генерика? Виды животных, для изучения разных лекарственных форм. Особенности лекарственных средств природного происхождения (ЛСПП).</p>	2
	<p>Особенности доклинического изучения общетоксического действия лекарственных средств, предлагаемых для педиатрической практики Фармакокинетика и фармакодинамика лекарственных средств в детском организме. По каким причинам не все лекарственные средства разрешены для применения у детей. Животные необходимые для исследований лекарственных средств разрешенных к применению у детей. Виды токсичности необходимые для передачи лекарственного средства (препарата) в КИ (клинические испытания). Классификация возрастных групп педиатрических пациентов. Особенности физиологии в детском возрасте. Пересчет доз на разные виды животных.</p>	2
4	<p>Общие правила организации клинических испытаний новых лекарственных средств.</p> <p>Основной принцип клинических испытаний. «Good Clinical Practice (GCP)». Функция этического совета. Документы, подлежащие этической экспертизе. Брошюра исследователя. Протокол исследователя. Информационный листок пациента с формой информированного согласия.</p>	2
	<p>Основные понятия клинических исследований. Понятие о генериках. Состав, дозы. Требование, предъявляемое к дозам при изучении хронической (субхронической) токсичности генерика? Виды животных, для изучения разных лекарственных форм. Особенности лекарственных средств природного происхождения (ЛСПП).</p>	2
5	<p>Особенности доклинического изучения общетоксического действия лекарственных средств, предлагаемых для педиатрической практики</p> <p>Фармакокинетика и фармакодинамика лекарственных средств в детском организме. По каким причинам не все лекарственные средства разрешены для применения у детей. Животные необходимые для исследований лекарственных средств разрешенных к применению у детей. Виды токсичности</p>	2

<p>необходимые для передачи лекарственного средства (препарат в КИ (клинические испытания). Классификация возрастных групп педиатрических пациентов. Особенности физиологии в детском возрасте. Пересчет доз на разные виды животных.</p>	
<p>Общие правила организации клинических испытаний новых лекарственных средств. Основной принцип клинических испытаний. «Good Clinical Practice (GCP)». Функция этического совета. Документы, подлежащие этической экспертизе. Брошюра исследователя. Протокол исследователя. Информационный листок пациента с формой информированного согласия.</p>	2
<p>Основные понятия клинических исследований. Цели мониторинга. Отличия организма животных от организма человека. Фазы клинических испытаний. Цели каждой фазы. Количество пациентов каждой фазы. Критерии каждой фазы.</p>	2
<p>Доклинические исследования эффективности лекарственных средств. Знакомство с некоторыми моделями патологий и заболеваний. Изучение анальгетической активности лекарственных средств. Три группы болевых синдромов. Соматогенная боль. Правила утверждения протокола исследований по изучению острой боли на сознательных животных. Модели, применяемые для изучения анальгетической активности.</p>	2
<p>Доклинические исследования эффективности лекарственных средств. Знакомство с некоторыми моделями патологий и заболеваний. Фармакологический эффект транквилизаторов (анксиолитиков). Малые и большие транквилизаторы. Модели, используемые для изучения транквилизаторов.</p>	2
<p>Клинические испытания лекарственных средств. Фазы клинических испытаний 1 и 2. Цели изучения фармакокинетики лекарственного препарата. Какие данные необходимо получить при изучении фармакодинамики лекарственного препарата. Изменения фармакокинетики у лиц с заболеваниями почек и печени. Понятие «титрование» дозы. Клинические испытания лекарственных средств (продолжение)</p>	2

	<p>Фазы клинических испытаний 3 и 4. Цели третьей фазы клинических исследований. Цели фармакогенетических исследований.</p>	
	<p>Методические рекомендации по проведению клинических исследований лекарственных средств некоторых фармакотерапевтических групп (продолжение)</p> <p>Препараты группы бетаадреноблокаторов. Их действие. Цели клинических исследований. Критерии включения-невключения. Критерии эффективности и безопасности.</p>	2
	<p>Методические рекомендации по проведению клинических исследований лекарственных средств некоторых фармакотерапевтических групп (продолжение)</p> <p>Препараты из группы «блокаторов медленных кальциевых каналов» (БМКК). Цели клинических исследований БМКК. Критерии включения-невключения пациентов в клиническое исследование. Критерии эффективности и безопасности.</p>	2
	<p>Методические рекомендации по проведению клинических исследований лекарственных средств некоторых фармакотерапевтических групп (продолжение)</p> <p>Цель и задачи клинических исследований новых ингибиторов протонной помпы. Оценка влияния ИПП на симптомы заболевания. Критерии невключения пациентов в исследование. Формирование групп для исследования. Оценка динамики симптомов заболеваний при назначении ИПП.</p>	2
	<p>Зачетное занятие Проводится путем собеседования с преподавателем по вопросам.</p>	2
	Итого	36

2.5. Тематический план самостоятельной работы студента

№	Тема самостоятельной работы	Часы (академ.)
1.	Проведение поиска литературы и патентного поиска	12
2.	Рассчитать дозу и количество лекарственного препарата для доклинических исследований по заданию, предложенному преподавателем.	12
	Итого	24

3. Рабочая учебная программа дисциплины

Наименование разделов дисциплины (модулей)	Аудиторные занятия					Всего часов на аудиторную работу	Самостоятельная работа студента	зачет	Итого часов	Часы контактной работы обучающегося с преподавателем	Компетенции			Используемые образовательные технологии, способы и методы обучения, формы организации образовательной деятельности*	Формы текущей и промежуточной аттестации*
	лекции	семинары	лабораторные занятия (лабораторные работы, практические занятия)	практические занятия, клинические практические занятия	курсовая работа						УК	ОПК	ПК		
Модуль 1. Понятие «Научные исследования». Поиск информации на заданную тему.	4			4			12		20	8	ОПК-5.1.1, 5.2.1., 10.1.1, 10.2.1, 11.1.1, 11.1.2, 11.2.1, 11.2.3.	ПК 2.1.1, 2.1.2	Л,ЛВ,ЗК, Дот		
Модуль 2. Документы, регламентирующие организацию научных исследований.	4			4			12		20	8	ОПК-5.1.1, 5.2.1., 10.1.1, 10.2.1, 11.1.1, 11.1.2, 11.2.1, 11.2.3.	ПК 2.1.1, 2.1.2	Л,ЛВ,ЗК, Дот		
Модуль 3. Особенности доклинического изучения лекарственных средств.	4			4					8	8	ОПК-5.1.1, 5.2.1., 10.1.1, 10.2.1, 11.1.1, 11.1.2, 11.2.1, 11.2.3.	ПК 2.1.1, 2.1.2	Л,ЛВ,ЗК, Дот		
Модуль 4. Особенности клинического изучения новых лекарственных средств.	4			4					8	8	ОПК-5.1.1, 5.2.1., 10.1.1, 10.2.1, 11.1.1, 11.1.2, 11.2.1, 11.2.3.	ПК 2.1.1, 2.1.2	Л,ЛВ,ЗК, Дот		
Модуль 5. Методические рекомендации по проведению исследований эффективности некоторых фармакологических групп лекарственных средств.				14					14	14	ОПК-5.1.1, 5.2.1., 10.1.1, 10.2.1, 11.1.1, 11.1.2, 11.2.1, 11.2.3.	ПК 2.1.1, 2.1.2	Л,ЛВ,ЗК, Дот		
Промежуточная аттестация								2	2	2				С	

Итого:	16			30				2	72	48				
--------	----	--	--	----	--	--	--	---	----	----	--	--	--	--

* Образовательные технологии, способы и методы обучения: традиционная лекция (Л), лекция-визуализация (ЛВ), проблемная лекция (ПЛ), лекция – пресс-конференция (ЛПК), Занятие- конференция (ЗК), Тренинг (Т), дебаты (Д), мозговой штурм (МШ), мастер-класс (МК), круглый стол, активизация творческой деятельности (АТД), регламентированная дискуссия (РД), дискуссия типа форум (Ф), деловая и ролевая учебная игра (ДИ, РИ), метод малых групп (МГ), занятия с использованием тренажёров, имитаторов (Тр), компьютерная симуляция (КС), разбор клинических случаев (КС), подготовка и защита истории болезни (ИБ), использование компьютерных обучающих программ (КОП), интерактивных атласов (ИА), посещение врачебных конференция (ВК), участие в научно- практических конференциях (НПК), съездах, симпозиумах (СИМ) учебно-исследовательская работа студента (УИРС), проведение предметных олимпиад (О), подготовка письменных аналитических работ (АР), подготовка и защита рефератов (Р), проектная технология (ПТ), экскурсия (Э), подготовка и защита курсовых работ (Курс), дистанционные образовательные технологии (Дот), ПП – практическая подготовка. Формы текущей и промежуточной аттестации: Т – тестирование, Пр – оценка освоения практических навыков (умений), ЗС – решение ситуационных задач, КР – контрольная работа, КЗ – контрольное задание, Р – написание и защита реферата, Кл- написание и защита кураторского листа, С – собеседование по контрольным вопросам, Д – подготовка доклада и др.

4. Оценочные средства (фонд оценочных средств) для контроля уровня сформированности компетенций

4.1. Оценочные средства для проведения текущей аттестации по дисциплине

Текущая аттестация включает следующие типы заданий: собеседование по контрольным вопросам.

4.2.3. Перечень вопросов для собеседования

Вопросы для промежуточной аттестации	Проверяемые индикаторы достижения компетенций
1. Главная задача GLP	ОПК-5.1.1, 5.2.1., 10.1.1, 10.2.1, 11.1.1, 11.1.2, 11.2.1, 11.2.3. ПК 2.1.1, 2.1.2
2. Объяснить, что такое FDA	ОПК-5.1.1, 5.2.1., 10.1.1, 10.2.1, 11.1.1, 11.1.2, 11.2.1, 11.2.3. ПК 2.1.1, 2.1.2
3. Цели Европейского комитета по стандартизации	ОПК-5.1.1, 5.2.1., 10.1.1, 10.2.1, 11.1.1, 11.1.2, 11.2.1, 11.2.3. ПК 2.1.1, 2.1.2
4. Страны, которые входят в CEN	ОПК-5.1.1, 5.2.1., 10.1.1, 10.2.1, 11.1.1, 11.1.2, 11.2.1, 11.2.3. ПК 2.1.1, 2.1.2
5. Область применения данного документа	ОПК-5.1.1, 5.2.1., 10.1.1, 10.2.1, 11.1.1, 11.1.2, 11.2.1, 11.2.3. ПК 2.1.1, 2.1.2
6. Требования, предъявляемые к плану исследования.	ОПК-5.1.1, 5.2.1., 10.1.1, 10.2.1, 11.1.1, 11.1.2, 11.2.1, 11.2.3. ПК 2.1.1, 2.1.2
7. Требования, предъявляемые к заключительному отчету	ОПК-5.1.1, 5.2.1., 10.1.1, 10.2.1, 11.1.1, 11.1.2, 11.2.1, 11.2.3.
8. Дать определение генерикам.	ПК 2.1.1, 2.1.2 ОПК-5.1.1, 5.2.1., 10.1.1, 10.2.1, 11.1.1, 11.1.2, 11.2.1, 11.2.3. ПК 2.1.1, 2.1.2
9. Какие вещества в составе генериков могут отличаться от состава оригинального (референтного) препарата.	ОПК-5.1.1, 5.2.1., 10.1.1, 10.2.1, 11.1.1, 11.1.2, 11.2.1, 11.2.3. ПК 2.1.1, 2.1.2
10. Какое существует требование к дозам при изучении хронической (субхронической) токсичности генерика?	ОПК-5.1.1, 5.2.1., 10.1.1, 10.2.1, 11.1.1, 11.1.2, 11.2.1, 11.2.3. ПК 2.1.1, 2.1.2
11. Какие виды животных предпочтительно использовать при изучении ЛС в виде капсул, таблеток и инфузионных растворов.	ОПК-5.1.1, 5.2.1., 10.1.1, 10.2.1, 11.1.1, 11.1.2, 11.2.1, 11.2.3. ПК 2.1.1, 2.1.2
12. Для каких генериков токсикологические исследования не обязательны?	ОПК-5.1.1, 5.2.1., 10.1.1, 10.2.1, 11.1.1, 11.1.2, 11.2.1, 11.2.3. ПК 2.1.1, 2.1.2

13. Что является отличительной особенностью лекарственных средств природного происхождения (ЛСПП)	ОПК-5.1.1, 5.2.1., 10.1.1, 10.2.1, 11.1.1, 11.1.2, 11.2.1, 11.2.3. ПК 2.1.1, 2.1.2
14. С какими проблемами можно столкнуться при проведении исследований лекарственных средств природного происхождения (ЛСПП)	ОПК-5.1.1, 5.2.1., 10.1.1, 10.2.1, 11.1.1, 11.1.2, 11.2.1, 11.2.3. ПК 2.1.1, 2.1.2
15. Какие сведения необходимо иметь при проведении токсикологических лекарственных средств природного происхождения?	ОПК-5.1.1, 5.2.1., 10.1.1, 10.2.1, 11.1.1, 11.1.2, 11.2.1, 11.2.3. ПК 2.1.1, 2.1.2
16. Каковы особенности оценки «хронической» токсичности лекарственных средств природного происхождения?	ОПК-5.1.1, 5.2.1., 10.1.1, 10.2.1, 11.1.1, 11.1.2, 11.2.1, 11.2.3. ПК 2.1.1, 2.1.2
17. По каким причинам фармакокинетику и фармакодинамику лекарственных средств имеет отличия в детском организме?	ОПК-5.1.1, 5.2.1., 10.1.1, 10.2.1, 11.1.1, 11.1.2, 11.2.1, 11.2.3. ПК 2.1.1, 2.1.2
18. Назовите причины, по которым не все лекарственные средства разрешены для применения у детей.	ОПК-5.1.1, 5.2.1., 10.1.1, 10.2.1, 11.1.1, 11.1.2, 11.2.1, 11.2.3. ПК 2.1.1, 2.1.2
19. Какие животные необходимы для исследований лекарственных средств разрешенных к применению у детей?	ОПК-5.1.1, 5.2.1., 10.1.1, 10.2.1, 11.1.1, 11.1.2, 11.2.1, 11.2.3. ПК 2.1.1, 2.1.2
20. Какие виды токсичности должны быть исследованы для передачи лекарственного средства (препарата) в КИ (клинические испытания)?	ОПК-5.1.1, 5.2.1., 10.1.1, 10.2.1, 11.1.1, 11.1.2, 11.2.1, 11.2.3. ПК 2.1.1, 2.1.2
21. По какой причине не рекомендовано введение больших объемов лекарственных средств ювенильным животным?	ОПК-5.1.1, 5.2.1., 10.1.1, 10.2.1, 11.1.1, 11.1.2, 11.2.1, 11.2.3. ПК 2.1.1, 2.1.2
22. Перечислите физиологические (фармакокинетические) особенности новорожденных.	ОПК-5.1.1, 5.2.1., 10.1.1, 10.2.1, 11.1.1, 11.1.2, 11.2.1, 11.2.3. ПК 2.1.1, 2.1.2
23. От чего зависит способ и длительность введения препарата?	ОПК-5.1.1, 5.2.1., 10.1.1, 10.2.1, 11.1.1, 11.1.2, 11.2.1, 11.2.3. ПК 2.1.1, 2.1.2
24. Какой документ сформулировал основной принцип клинических испытаний?	ОПК-5.1.1, 5.2.1., 10.1.1, 10.2.1, 11.1.1, 11.1.2, 11.2.1, 11.2.3. ПК 2.1.1, 2.1.2
25. Сформулируйте основной принцип клинических испытаний.	ОПК-5.1.1, 5.2.1., 10.1.1, 10.2.1, 11.1.1, 11.1.2, 11.2.1, 11.2.3. ПК 2.1.1, 2.1.2
26. Дайте определение понятию «Good Clinical Practice (GCP)».	ОПК-5.1.1, 5.2.1., 10.1.1, 10.2.1, 11.1.1, 11.1.2, 11.2.1, 11.2.3. ПК 2.1.1, 2.1.2
27. Какова функция этического совета? Кто в него входит?	ОПК-5.1.1, 5.2.1., 10.1.1, 10.2.1, 11.1.1, 11.1.2, 11.2.1, 11.2.3. ПК 2.1.1, 2.1.2
28. Какие документы подлежат этической экспертизе?	ОПК-5.1.1, 5.2.1., 10.1.1, 10.2.1, 11.1.1, 11.1.2, 11.2.1, 11.2.3. ПК 2.1.1, 2.1.2

29. Что такое «брошюра исследователя?»	ОПК-5.1.1, 5.2.1., 10.1.1, 10.2.1, 11.1.1, 11.1.2, 11.2.1, 11.2.3. ПК 2.1.1, 2.1.2
30. Что такое «протокол исследователя»	ОПК-5.1.1, 5.2.1., 10.1.1, 10.2.1, 11.1.1, 11.1.2, 11.2.1, 11.2.3. ПК 2.1.1, 2.1.2
31. Что такое «информационный листок пациента с формой информированного согласия»?	ОПК-5.1.1, 5.2.1., 10.1.1, 10.2.1, 11.1.1, 11.1.2, 11.2.1, 11.2.3. ПК 2.1.1, 2.1.2
32. Сформулируйте цели мониторинга.	ОПК-5.1.1, 5.2.1., 10.1.1, 10.2.1, 11.1.1, 11.1.2, 11.2.1, 11.2.3. ПК 2.1.1, 2.1.2
33. Чем организм животных отличается от организма человека?	ОПК-5.1.1, 5.2.1., 10.1.1, 10.2.1, 11.1.1, 11.1.2, 11.2.1, 11.2.3. ПК 2.1.1, 2.1.2
34. Сколько фаз клинических испытаний существует?	ОПК-5.1.1, 5.2.1., 10.1.1, 10.2.1, 11.1.1, 11.1.2, 11.2.1, 11.2.3. ПК 2.1.1, 2.1.2
35. Каковы цели каждой фазы?	ОПК-5.1.1, 5.2.1., 10.1.1, 10.2.1, 11.1.1, 11.1.2, 11.2.1, 11.2.3. ПК 2.1.1, 2.1.2
36. Сколько пациентов участвует в каждой фазе исследований?	ОПК-5.1.1, 5.2.1., 10.1.1, 10.2.1, 11.1.1, 11.1.2, 11.2.1, 11.2.3. ПК 2.1.1, 2.1.2
37. Какие критерии изучаются в каждой фазе исследований?	ОПК-5.1.1, 5.2.1., 10.1.1, 10.2.1, 11.1.1, 11.1.2, 11.2.1, 11.2.3. ПК 2.1.1, 2.1.2

4.3. Порядок проведения текущей и промежуточной аттестации по дисциплине

Рейтинг по дисциплине итоговый (R_d) рассчитывается по следующей формуле:

Рейтинг по дисциплине в 1 семестре предварительный рассчитывается по следующей формуле:

$$R_{пред} = (R_{тек} + R_{зачета}) : 2 + R_{б} - R_{ш}$$

где:

$R_{тек}$ – текущий рейтинг за первый или второй семестр (текущей успеваемости, оценка которой проводится по среднему баллу, с учетом оценки за самостоятельную работу)

$R_{зачета}$ – оценка на зачетном занятии

$R_{б}$ – рейтинг бонусов

$R_{ш}$ – рейтинг штрафов

Максимальное количество баллов, которое может получить студент по дисциплине в семестре – 100. Минимальное количество баллов, при котором дисциплина должна быть зачтена – 61.

1. Методика подсчета среднего балла текущей успеваемости

Рейтинговый балл по дисциплине ($R_{тек}$) оценивается суммарно с учетом текущей успеваемости, оценка которой проводится по среднему баллу, с учетом оценки за самостоятельную работу.

Знания и работа студента на практических занятиях оцениваются преподавателем в каждом семестре по классической 5-балльной системе.

Самостоятельная работа студентов включает самостоятельное изучение отдельных тем, предусмотренных рабочей программой. Форма отчётности студентов – практическая работа. Каждая тема самостоятельной работы оценивается от 3 до 5 баллов, работа, оцененная ниже 3 баллов, не засчитывается и требует доработки студентом (таблица 1).

В конце каждого семестра производится централизованный подсчет среднего балла успеваемости студента, в семестре с переводом его в 100-балльную систему (таблица 2).

Таблица 1. Подсчет баллов за самостоятельную работу студентов

Критерии оценки	Рейтинговый балл
Работа не сдана, сдана не в полном объеме, работа не соответствует тематике самостоятельной работы.	0-2
Работа сдана в полном объеме, но в ней допущено более 2-х грубых тематических ошибок или пропущено более 1-го ключевого вопроса темы самостоятельной работы.	3
Работа сдана в полном объеме, но в ней допущены 1- 2 грубые тематические ошибки или пропущен 1 ключевой вопрос темы самостоятельной работы.	4
Работа сдана в полном объеме, в ней нет грубых тематических ошибок, не пропущены ключевые вопросы темы самостоятельной работы.	5

Таблица 2. Перевод среднего балла текущей успеваемости студента в рейтинговый балл по 100-балльной системе

Средний балл по 5-балльной системе	Балл по 100-балльной системе	Средний балл по 5-балльной системе	Балл по 100-балльной системе	Средний балл по 5-балльной системе	Балл по 100-балльной системе
5.0	100	4.0	76-78	2.9	57-60
4.9	98-99	3.9	75	2.8	53-56
4.8	96-97	3.8	74	2.7	49-52
4.7	94-95	3.7	73	2.6	45-48
4.6	92-93	3.6	72	2.5	41-44
4.5	91	3.5	71	2.4	36-40
4.4	88-90	3.4	69-70	2.3	31-35
4.3	85-87	3.3	67-68	2.2	21-30
4.2	82-84	3.2	65-66	2.1	11-20
4.1	79-81	3.1	63- 64	2.0	0-10
		3.0	61-62		

3. Методика подсчета балла промежуточной аттестации (зачета) (*Rзачета*)

Промежуточная аттестация по дисциплине осуществляется в форме зачета. Экзамен проходит в виде собеседования с оценкой сформированности практической составляющей формируемых компетенций, включающего в себя вопросы по всем изучаемым разделам программы. Минимальное количество баллов (*R_{на}*), которое можно получить при собеседовании – 61, максимальное – 100 баллов (таблица 4).

4. Система бонусов и штрафов

В данной модели расчета рейтингового балла предусматриваются бонусы, повышающие рейтинговый балл и штрафы, понижающие рейтинг, согласно приведенной таблице (таблица 5).

Таблица 5. Бонусы и штрафы по дисциплине

Бонусы	Наименование	Баллы
УИРС	Учебно-исследовательская работа по темам изучаемого предмета	до + 5,0
НИРС	Сертификат участника СНО кафедры 1 степени	+ 5,0
	Сертификат участника СНО кафедры 2 степени	+ 4,0
	Сертификат участника СНО кафедры 3 степени	+ 3,0
	Сертификат участника СНО кафедры 4 степени	+ 2,0
	Сертификат участника СНО кафедры 5 степени	+ 1,0
Штрафы	Наименование	Баллы
Дисциплинарные	Пропуск без уважительной причины лекции или практического занятия	- 2,0

	Систематические опоздания на лекции или практические занятия	- 1,0
	Выполнение самостоятельной работы не в установленные сроки	- 1,0
	Нарушение ТБ	- 2,0
Причинение материального ущерба	Порча оборудования и имущества	- 2,0

Итоговая оценка, которую преподаватель ставит в зачетную книжку – это рейтинг по дисциплине итоговый (R_{∂}), переведенный в систему зачтено-незачтено (таблица 6).

Таблица 6. Итоговая оценка по дисциплине

Оценка по 100-балльной системе	Оценка по системе «зачтено - не зачтено»
96-100	зачтено
91-95	зачтено
81-90	зачтено
76-80	зачтено
61-75	зачтено
41-60	не зачтено
0-40	не зачтено

5. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

5.1. Методические рекомендации по организации изучения дисциплины

Методические рекомендации (синоним – методические указания) для студентов по всем видам занятий, включая учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы студента, в рамках дисциплины представлены в электронной информационно-образовательной среде ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России и доступны по ссылке:

<https://do.pmedpharm.ru/course/view.php?id=1648>

5.2. Перечень рекомендуемой литературы, включая электронные учебные издания

1. ...

2. ...

3. ...

5.3. Перечень программного обеспечения

№ п/п	Название	Реквизиты подтверждающего документа
1.	Windows 7 Professional	46243751, 46289511, 46297398, 47139370, 60195110, 60497966, 62369388 Бессрочная
2.	Windows 10 Professional	66015664, 66871558, 66240877, 66015664, 66871558, 66240877 Бессрочная
3.	Windows XP Professional	45885267, 43108589, 44811732, 44953165, 44963118, 46243751, 46289511, 46297398 Бессрочная
4.	MS Office 2007 Suite	63922302, 64045399, 64476832, 66015664, 66015670, 62674760, 63121691, 63173783, 64345003, 64919346, 65090951, 65455074, 66455771, 66626517, 66626553, 66871558, 66928174, 67008484, 68654455, 68681852, 65493638, 65770075, 66140940, 66144945, 66240877, 67838329, 67886412, 68429698, 68868475, 68918738, 69044325, 69087273 Бессрочная
5.	MS Office 2010 Professional Plus	47139370, 61449245 Бессрочная
6.	MS Office 2010 Standard	60497966, 64919346 Бессрочная
7.	MS Office 2016 Standard	66144945, 66240877, 68429698 Бессрочная
8.	Abbyy Fine Reader 8.0 Corporate	FCRS-8000-0041-7199-5287, FCRS-8000-

	Edition (Россия)	0041-7294-2918, FCRS-8000-0041-7382-7237, FCRS-8000-0041-7443-6931, FCRS-8000-0041-7539-1401 Бессрочная
9.	Kaspersky Endpoint Security 10 для Windows (Россия)	280E-210422-110053-786-2767 с 22.04.2021 по 27.05.2022
10.	Google Chrome	Свободное и/или безвозмездное ПО
11.	Mozilla Firefox	Свободное и/или безвозмездное ПО
12.	Браузер «Yandex» (Россия)	Свободное и/или безвозмездное ПО
13.	7-zip (Россия)	Свободное и/или безвозмездное ПО
14.	Adobe Acrobat DC / Adobe Reader	Свободное и/или безвозмездное ПО
15.	Zoom	Свободное и/или безвозмездное ПО

5.4. Перечень профессиональных баз данных, информационных справочных систем, электронных образовательных ресурсов

1. <http://bibl.volgmed.ru/MegaPro/Web> – ЭБС ВолгГМУ (база данных изданий, созданных НПП и НС университета по дисциплинам образовательных программ, реализуемых в ВолгГМУ) (профессиональная база данных)
2. <https://e.lanbook.com/> – сетевая электронная библиотека (база данных произведений членов сетевой библиотеки медицинских вузов страны, входящую в Консорциум сетевых электронных библиотек на платформе электронно-библиотечной системы «Издательство Лань») (профессиональная база данных)
3. <https://www.books-up.ru/ru/catalog/bolshaya-medicinskaya-biblioteka/> – большая медицинская библиотека (база данных электронных изданий и коллекций медицинских вузов страны и ближнего зарубежья на платформе электронно-библиотечной системы ЭБС Букап) (профессиональная база данных)
4. <https://www.rosmedlib.ru/> – электронно-библиотечная система, база данных «Консультант врача. Электронная медицинская библиотека» (предоставляет достоверную профессиональную информацию по широкому спектру врачебных специальностей в виде периодических изданий, книг, новостной информации и электронных обучающих модулей для непрерывного медицинского образования) (профессиональная база данных)
5. <http://www.studentlibrary.ru/> – электронно-библиотечная система «Консультант студента» (многопрофильный образовательный ресурс, предоставляющей доступ через сеть Интернет к учебной литературе и дополнительным материалам) (профессиональная база данных)
6. <https://speclit.profy-lib.ru> – электронно-библиотечная система Спецлит «Электронно-библиотечная система для ВУЗов и СУЗов» (содержит лекции, монографии, учебники, учебные пособия, методический материал; широкий спектр учебной и научной литературы систематизирован по различным областям знаний) (профессиональная база данных)

6. Материально-техническое обеспечение дисциплины

7. Особенности организации обучения по дисциплине для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья

7.1. Обучение обучающихся с ограниченными возможностями здоровья при необходимости осуществляется кафедрой на основе данной рабочей программы, адаптированной с использованием специальных методов обучения и дидактических материалов, составленных с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья таких обучающихся (обучающегося).

7.2. В целях освоения учебной программы дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья кафедра обеспечивает:

1) для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по зрению:

- размещение в доступных для обучающихся, являющихся слепыми или слабовидящими, местах и в адаптированной форме справочной информации о расписании учебных занятий;
- присутствие ассистента, оказывающего обучающемуся необходимую помощь;
- выпуск альтернативных форматов методических материалов (крупный шрифт или аудиофайлы);

2) для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по слуху:

- надлежащими звуковыми средствами воспроизведение информации;

3) для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, имеющих нарушения опорно-двигательного аппарата:

- возможность беспрепятственного доступа обучающихся в учебные помещения, туалетные комнаты и другие помещения кафедры, а также пребывание в указанных помещениях.

7.3. Образование обучающихся с ограниченными возможностями здоровья может быть организовано как совместно с другими обучающимися, так и в отдельных группах или в отдельных организациях.

7.4. Перечень учебно-методического обеспечения самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

Учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся из числа инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья предоставляются в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья и восприятия информации:

Категории студентов	Формы
С нарушением слуха	- в печатной форме;

	- в форме электронного документа;
С нарушением зрения	- в печатной форме увеличенным шрифтом; - в форме электронного документа; - в форме аудиофайла;
С нарушением опорно-двигательного аппарата	- в печатной форме; - в форме электронного документа; - в форме аудиофайла;

Данный перечень может быть конкретизирован в зависимости от контингента обучающихся.

7.5. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

7.5.1 Оценочные средства для студентов с ограниченными возможностями здоровья

Для студентов с ограниченными возможностями здоровья предусмотрены следующие оценочные средства:

Категории студентов	Виды оценочных средств	Формы контроля и оценки результатов обучения
С нарушением слуха	тест	преимущественно письменная проверка
С нарушением зрения	собеседование	преимущественно устная проверка (индивидуально)
С нарушением опорно-двигательного аппарата	решение дистанционных тестов, контрольные вопросы	организация контроля с помощью электронной оболочки MOODLE/ЭИОС вуза, письменная проверка

Студентам с ограниченными возможностями здоровья увеличивается время на подготовку ответов, разрешается готовить ответы с использованием дистанционных образовательных технологий.

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

При проведении процедуры оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья предусматривается использование технических средств, необходимых им

в связи с их индивидуальными особенностями. Эти средства могут быть предоставлены ВолгГМУ или могут использоваться собственные технические средства.

Процедура оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по дисциплине предусматривает предоставление информации в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья и восприятия информации:

Для лиц с нарушениями зрения:

- в печатной форме увеличенным шрифтом;
- в форме электронного документа;
- в форме аудиофайла.

Для лиц с нарушениями слуха:

- в печатной форме;
- в форме электронного документа.

Для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата:

- в печатной форме;
- в форме электронного документа;
- в форме аудиофайла.

Данный перечень может быть конкретизирован в зависимости от контингента обучающихся.

При проведении процедуры оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по дисциплине (модулю) обеспечивается выполнение следующих дополнительных требований в зависимости от индивидуальных особенностей обучающихся:

1. Инструкция по порядку проведения процедуры оценивания предоставляется в доступной форме (устно, в письменной форме, устно с использованием услуг сурдопереводчика);
2. Доступная форма предоставления заданий оценочных средств (в печатной форме, в печатной форме увеличенным шрифтом, в форме электронного документа, задания зачитываются ассистентом, задания предоставляются с использованием сурдоперевода);
3. Доступная форма предоставления ответов на задания (письменно на бумаге, набор ответов на компьютере, с использованием услуг ассистента, устно).

При необходимости для обучающихся с ограниченными возможностями здоровья и инвалидов процедура оценивания результатов

обучения по дисциплине (модулю) может проводиться в несколько этапов. Проведение процедуры оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья допускается с использованием дистанционных образовательных технологий.

7.6. Перечень учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины

Для освоения дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья предоставляются учебная литература в виде электронных учебных изданий в фонде библиотеки и / или в электронно-библиотечных системах. А также предоставляются бесплатно специальные учебники и учебные пособия, иная учебная литература и специальные технические средства обучения коллективного и индивидуального пользования, а также услуги сурдопереводчиков и тифлосурдопереводчиков.

7.7. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

В освоении дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья большое значение имеет индивидуальная работа. Под индивидуальной работой подразумевается две формы взаимодействия с преподавателем: индивидуальная учебная работа (консультации), т.е. дополнительное разъяснение учебного материала и углубленное изучение материала с теми обучающимися, которые в этом заинтересованы, и индивидуальная воспитательная работа. Индивидуальные консультации по предмету являются важным фактором, способствующим индивидуализации обучения и установлению воспитательного контакта между преподавателем и обучающимся инвалидом или обучающимся с ограниченными возможностями здоровья.

7.8. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине

Освоение дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья осуществляется с использованием средств обучения общего и специального назначения (помимо материально-технического обеспечения дисциплины, указанного в разделе б):

- лекционная аудитория - мультимедийное оборудование, мобильный радиокласс (для студентов с нарушениями слуха); источники питания для индивидуальных технических средств;

- учебная аудитория для практических занятий (семинаров) мультимедийное оборудование, мобильный радиокласс (для студентов с нарушениями слуха);

- учебная аудитория для самостоятельной работы - стандартные рабочие места с персональными компьютерами; рабочее место с персональным компьютером, с программой экранного доступа,

программой экранного увеличения и брайлевским дисплеем для студентов с нарушением зрения.

В каждой аудитории, где обучаются инвалиды и лица с ограниченными возможностями здоровья, должно быть предусмотрено соответствующее количество мест для обучающихся с учётом ограничений их здоровья.

В учебные аудитории должен быть беспрепятственный доступ для обучающихся инвалидов и обучающихся с ограниченными возможностями здоровья.

В Центре коллективного пользования по междисциплинарной подготовке инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья ВолгГМУ имеются специальные технические средства обучения для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья.

8. Особенности реализации дисциплины с применением дистанционных образовательных технологий и электронного обучения

На основании части 17 статьи 108 Федерального закона от 29.12.2012 N 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» при угрозе возникновения и (или) возникновении отдельных чрезвычайных ситуаций, введении режима повышенной готовности или чрезвычайной ситуации на всей территории Российской Федерации либо на ее части реализация дисциплины может осуществляться с применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий (далее – ДОТ И ЭО).

Выбор элементов ДОТ и ЭО определяется в соответствии с нижеследующим:

Выбор элементов ДОТ и ЭО определяется в соответствии с нижеследующим:

Модуль дисциплины	Элементы ДОТ и ЭО, применяемые для реализации учебного процесса	Элементы ДОТ, применяемые для текущей и промежуточной аттестации
Модуль 1. Понятие «Научные исследования». Поиск информации на заданную тему.	1. Использование возможностей электронного информационно-образовательного портала ПМФИ: - элемент «Лекция» и/или ресурс «Файл» (лекция, лекция-визуализация) - элемент «Задание» и/или ресурс «Файл» (размещение заданий к занятию, указаний, пояснений, разбивка на малые группы) - элемент «Форум» (фиксация присутствия обучающихся на занятии, индивидуальные консультации) 2. Использование сервисов видеоконференций (платформа	1. Использование возможностей электронного информационно-образовательного портала ПМФИ: - элемент «Задание» (протокола ведения занятия) 2. Использование сервисов

	<p>Zoom, Skype и др.):</p> <ul style="list-style-type: none"> - устная подача материала - демонстрация практических навыков 	<p>видеоконференций (платформа Zoom, Skype и др.):</p> <ul style="list-style-type: none"> - собеседование
<p>Модуль 2. Документы, регламентирующие организацию научных исследований.</p>	<p>1. Использование возможностей электронного информационно-образовательного портала ПМФИ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - элемент «Лекция» и/или ресурс «Файл» (лекция, лекция-визуализация) - элемент «Задание» и/или ресурс «Файл» (размещение заданий к занятию, указаний, пояснений, разбивка на малые группы) - элемент «Форум» (фиксация присутствия обучающихся на занятии, индивидуальные консультации) <p>2. Использование сервисов видеоконференций (платформа Zoom, Skype и др.):</p> <ul style="list-style-type: none"> - устная подача материала - демонстрация практических навыков 	
<p>Модуль 3. Особенности доклинического изучения лекарственных средств.</p>	<p>1. Использование возможностей электронного информационно-образовательного портала ПМФИ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - элемент «Лекция» и/или ресурс «Файл» (лекция, лекция-визуализация) - элемент «Задание» и/или ресурс «Файл» (размещение заданий к занятию, указаний, пояснений, разбивка на малые группы) - элемент «Форум» (фиксация присутствия обучающихся на занятии, индивидуальные консультации) <p>2. Использование сервисов видеоконференций (платформа Zoom, Skype и др.):</p> <ul style="list-style-type: none"> - устная подача материала - демонстрация практических навыков 	
<p>Модуль 4. Особенности клинического изучения новых лекарственных средств.</p>	<p>1. Использование возможностей электронного информационно-образовательного портала ПМФИ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - элемент «Лекция» и/или ресурс «Файл» (лекция, лекция-визуализация) - элемент «Задание» и/или ресурс «Файл» (размещение заданий к занятию, указаний, пояснений, разбивка на малые группы) - элемент «Форум» (фиксация присутствия обучающихся на занятии, индивидуальные консультации) <p>2. Использование сервисов видеоконференций (платформа Zoom, Skype и др.):</p> <ul style="list-style-type: none"> - устная подача материала - демонстрация практических навыков 	
<p>Модуль 5. Методические рекомендации по проведению исследований эффективности некоторых</p>	<p>1. Использование возможностей электронного информационно-образовательного портала ПМФИ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - элемент «Лекция» и/или ресурс «Файл» (лекция, лекция-визуализация) - элемент «Задание» и/или ресурс «Файл» (размещение заданий к занятию, указаний, пояснений, разбивка на малые группы) 	

фармакологических групп лекарственных средств.	- элемент «Форум» (фиксация присутствия обучающихся на занятии, индивидуальные консультации) 2. Использование сервисов видеоконференций (платформа Zoom, Skype и др.): - устная подача материала - демонстрация практических навыков	
--	---	--

9. Воспитательный компонент дисциплины

9.1. Воспитание в ПМФИ – филиале ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России является неотъемлемой частью образования, обеспечивающей систематическое и целенаправленное воздействие на студентов для формирования профессионала в области медицины и фармации как высокообразованной личности, обладающей достаточной профессиональной компетентностью, физическим здоровьем, высокой культурой, способной творчески осуществлять своё социальное и человеческое предназначение.

9.2. Целью воспитательной работы в институте является полноценное развитие личности будущего специалиста в области медицины и фармации при активном участии самих обучающихся, создание благоприятных условий для самоопределения и социализации обучающихся на основе социокультурных и духовно-нравственных ценностей народов России, формирование у студентов социально-личностных качеств: гражданственности, целеустремленности, организованности, трудолюбия, коммуникабельности.

9.3. Для достижения поставленной цели при организации воспитательной работы в институте определяются **следующие задачи:**

- развитие мировоззрения и актуализация системы базовых ценностей личности;
- приобщение студенчества к общечеловеческим нормам морали, национальным устоям и академическим традициям;
- воспитание уважения к закону, нормам коллективной жизни, развитие гражданской и социальной ответственности;
- воспитание положительного отношения к труду, воспитание социально значимой целеустремленности и ответственности в деловых отношениях;
- обеспечение развития личности и ее социально-психологической поддержки, формирование личностных качеств, необходимых для эффективной профессиональной деятельности;
- выявление и поддержка талантливой молодежи, формирование организаторских навыков, творческого потенциала, вовлечение обучающихся в процессы саморазвития и самореализации;

- формирование культуры и этики профессионального общения;
- воспитание внутренней потребности личности в здоровом образе жизни, ответственного отношения к природной и социокультурной среде;
- повышение уровня культуры безопасного поведения;
- развитие личностных качеств и установок, социальных навыков и управленческими способностями.

9.4. Направления воспитательной работы:

- Гражданское,
- Патриотическое,
- Духовно-нравственное;
- Студенческое самоуправление;
- Научно-образовательное,
- Физическая культура, спортивно-оздоровительное и спортивно-массовое;
- Профессионально-трудовое,
- Культурно-творческое и культурно-просветительское,
- Экологическое.

9.5. Структура организации воспитательной работы:

Основные направления воспитательной работы в ПМФИ – филиале ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России определяются во взаимодействии заместителя директора по учебной и воспитательной работе, отдела по воспитательной и профилактической работе, студенческого совета и профкома первичной профсоюзной организации студентов. Организация воспитательной работы осуществляется на уровнях института, факультетов, кафедр.

9.6. Организация воспитательной работы на уровне кафедры

На уровне кафедры воспитательная работа осуществляется на основании рабочей программы воспитания календарного плана воспитательной работы, являющихся частью образовательной программы.

Воспитание, осуществляемое во время аудиторных занятий и самостоятельной работы обучающихся должно составлять 75% от всей воспитательной работы с обучающимися в ПМФИ – филиале ВолгГМУ (относительно 25%, приходящихся на внеаудиторную работу).

На уровне кафедры организацией воспитательной работой со студентами руководит заведующий кафедрой.

Основные функции преподавателей при организации воспитательной работы с обучающимися:

- формирование у студентов гражданской позиции, сохранение и приумножение нравственных и культурных ценностей в условиях современной жизни, сохранение и возрождение традиций института, кафедры;
- информирование студентов о воспитательной работе кафедры,
- содействие студентам-тьюторам в их работе со студенческими группами;
- содействие органам студенческого самоуправления, иным объединениям студентов, осуществляющим деятельность в институте,
- организация и проведение воспитательных мероприятий по плану кафедры, а также участие в воспитательных мероприятиях общевузовского уровня.

9.7. Универсальные компетенции, формируемые у обучающихся в процессе реализации воспитательного компонента дисциплины:

- Способность осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий;
- Способность управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла;
- Способность организовывать и руководить работой команды, выработывая командную стратегию для достижения поставленной цели;
- Способность применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном языке, для достижения академического и профессионального взаимодействия;
- Способность анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия;
- Способность определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки и образования в течение всей жизни;
- Способность поддерживать должный уровень физической подготовленности для обеспечения полноценной социальной и профессиональной деятельности;
- Способность создавать и поддерживать безопасные условия жизнедеятельности, в том числе при возникновении чрезвычайных ситуаций.

