



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного
учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

ПЯТИГОРСКИЙ МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего
образования

**«ВОЛГОГРАДСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»**

Министерства здравоохранения Российской Федерации

УТВЕРЖДАЮ

Зам. директора института по УВР
_____ д.м.н. М. В. Черников

« 31 » августа 2022 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

Пятигорск, 2022



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного
учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

*Рабочая программа дисциплины «ОРГАНИЗАЦИЯ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ»
составлена в соответствии с требованиями Федерального государственного
образовательного стандарта высшего образования по специальности 31.05.01 Лечебное дело
(уровень специалитета) (утвер. Приказом Министерства образования и науки РФ от _2016
г. № 988)*

Разработчики программы

к.фарм.н., зав. кафедрой биологии и физиологии Дьякова Ирина Николаевна

к.фарм. н., доцентом Гутенева Галина Сергеевна

к.фарм.н., доцентом Могиленко Татьяна Геннадиевна

ст.преп. Соромытько Юлия Владимировна

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры биологии и физиологии
протокол № 1 от «30» августа 2022г.

Рабочая программа согласована с учебно-методической комиссией по блоку естественно-
научных дисциплин
протокол № 1 от «31» августа 2022г.

Рабочая программа согласована с библиотекой

Заведующая библиотекой _____ Л.Ф. Глущенко

Внешняя рецензия дана: доктор биол. наук, доцентом, вед. научным сотрудником
ФГБУ СКФНКЦ ФМБА РОССИИ Репс В.Ф.

Декан ФВО _____ О.Н.Игнатиади

Рабочая программа утверждена на заседании Центральной методической комиссии
протокол №1 от «31» августа 2022 г.

Рабочая программа утверждена на заседании Ученого совета
Протокол №1 от «31» августа 2022 г.



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного
учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

1. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ). ПЕРЕЧЕНЬ ПЛАНИРУЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ).

1.1. Цель - 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:

- 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.

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОПОП ВО

Дисциплина базируется на знаниях, умениях и опыте деятельности, приобретаемых в результате изучения следующих дисциплин:

Биология 1 курс, 1,2 семестр

Нормальная физиология 1 курс, 1,2 семестр

Дисциплины и практики, для которых освоение данной дисциплины необходимо как предшествующее:

патология 2 курс 3,4 семестр; 3 курс 5 семестр

фармакология 3 курс 5,6 семестр; 4 курс 7 семестр

клиническая фармакология с основами фармакотерапии 4 курс семестр 8, 5 курс 9 семестр

3. КОМПЕТЕНЦИИ ОБУЧАЮЩЕГОСЯ, ФОРМИРУЕМЫЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

В результате освоения дисциплины обучающийся должен

3.1	Знать: - общебиологические закономерности, основы наследственности и изменчивости, анатомию, гистологию, эмбриологию, топографическую анатомию, физиологию, патологическую анатомию и физиологию органов и систем человека; - возможности справочно-информационных систем и профессиональных баз данных; методику поиска информации, информационно-коммуникационных технологий; - методику поиска научной, научно-производственной, проектной, организационно-управленческой и нормативной документации в системе здравоохранения; - способы подготовки и применения научной, научно-производственной, проектной, организационно-управленческой и нормативной документации в системе здравоохранения.
3.2	Уметь: состояния и патологические процессы в организме человека.



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного
учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

	<ul style="list-style-type: none">- оценить основные морфофункциональные данные, физиологические;- осуществлять эффективный поиск информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности с использованием справочных систем и профессиональных баз данных;- осуществлять эффективный поиск научной, научно-производственной, проектной, организационно-управленческой и нормативной документации в системе здравоохранения, необходимой для решения задач профессиональной деятельности;- подготавливать и применять научную, научно-производственную, проектную, организационно-управленческую и нормативную документацию в системе
3.3	<p>Иметь навык (опыт деятельности):</p> <ul style="list-style-type: none">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>



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
 филиал федерального государственного бюджетного образовательного
 учреждения высшего образования
 «Волгоградский государственный медицинский университет»
 Министерства здравоохранения
 Российской Федерации**

3.1. 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	ОПК-5.2.1. Умеет оценить основные морфофункциональные данные, физиологические состояния и патологические процессы в организме человека.		+	+	



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
 филиал федерального государственного бюджетного образовательного
 учреждения высшего образования
 «Волгоградский государственный медицинский университет»
 Министерства здравоохранения
 Российской Федерации**

		физиологию органов и систем 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;				



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
 филиал федерального государственного бюджетного образовательного
 учреждения высшего образования
 «Волгоградский государственный медицинский университет»
 Министерства здравоохранения
 Российской Федерации**

<p>Научная и организационная деятельность</p>	<p>ОПК-11. Способен подготавливать и применять научную, научно-производственную, проектную, организационно-управленческую и нормативную документацию в системе здравоохранения</p>	<p>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 системе здравоохранения.</p>	<p>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, проектную, организационно-управленческую и нормативную документацию в системе</p>			
---	--	---	---	--	--	--



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
 филиал федерального государственного бюджетного образовательного
 учреждения высшего образования
 «Волгоградский государственный медицинский университет»
 Министерства здравоохранения
 Российской Федерации**

			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				



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
 филиал федерального государственного бюджетного образовательного
 учреждения высшего образования
 «Волгоградский государственный медицинский университет»
 Министерства здравоохранения
 Российской Федерации**

<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 02.009 Врач-лечебник (врач-терапевт участковый)</p>
--	---	---	--	---



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного
учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

4.1. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Вид учебной работы	Часы
Контактная работа обучающегося с преподавателем	52,2
В том числе:	
Занятия лекционного типа	16
Занятия семинарского типа	32
Самостоятельная работа (всего)	24
Вид промежуточной аттестации (зачет)	
Общая трудоемкость: 2 ЗЕ, 72 часа	72

4.2. СТРУКТУРА ДИСЦИПЛИНЫ

Код занятия	Наименование разделов и тем/ вид занятия	Часов	Компетенции	Литература
	Раздел 1. Понятие «Научные исследования». Поиск информации на заданную тему.			Л 1.1, Л 1.2, Л 2.1, Л 3.1, Л 3.2
1.1	Понятие «Научные исследования». Источники получения лекарственных средств. Этапы внедрения новых лекарственных средств в медицинскую практику. Принципы поиска литературы на заданную тему./Лек.	2	ИДопк-5 ИДопк-10 ИДопк-11 ИДпк-2	Л 1.1, Л 1.2, Л 2.1, Л 3.1, Л 3.2
1.2	Патентный поиск./Лек.	2	ИДопк-5 ИДопк-10 ИДопк-11 ИДпк-2	Л 1.1, Л 1.2, Л 2.1, Л 3.1, Л 3.2
1.3	Понятие «Научные исследования». Источники получения лекарственных средств. Этапы внедрения новых лекарственных средств в медицинскую практику. Принципы поиска литературы на заданную тему./ПЗ	2	ИДопк-5 ИДопк-10 ИДопк-11 ИДпк-2	Л 1.1, Л 1.2, Л 2.1, Л 3.1, Л 3.2
1.4	Патентный поиск. Принципы поиска патентов на заданную тему./ПЗ	2	ИДопк-5 ИДопк-10 ИДопк-11 ИДпк-2	Л 1.1, Л 1.2, Л 2.1, Л 3.1, Л 3.2
1.5	Проведение поиска литературы и патентного поиска/СР	12	ИДопк-5 ИДопк-10 ИДопк-11 ИДпк-2	Л 1.1, Л 1.2, Л 2.1, Л 3.1, Л 3.2
	Раздел 2. Документы, регламентирующие организацию научных исследований.			



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного
учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

2.1	Понятие о «Надлежащей лабораторной практике – GLP»/Лек. Понятие, задачи. Другие документы, регламентирующие научные исследования.	2	ИД _{ОПК} -5 ИД _{ОПК} -10 ИД _{ОПК} -11 ИД _{ПК} -2	Л 1.1, Л 1.2, Л 2.1, Л 3.1, Л 3.2
2.2	Требования к лабораторным животным при проведении доклинических исследований. /Лек.	2	ИД _{ОПК} -5 ИД _{ОПК} -10 ИД _{ОПК} -11 ИД _{ПК} -2	Л 1.1, Л 1.2, Л 2.1, Л 3.1, Л 3.2
2.3	Понятие о GLP./ПЗ	2	ИД _{ОПК} -5 ИД _{ОПК} -10 ИД _{ОПК} -11 ИД _{ПК} -2	Л 1.1, Л 1.2, Л 2.1, Л 3.1, Л 3.2
2.4	Требования к лабораторным животным при проведении доклинических исследований./ПЗ	2	ИД _{ОПК} -5 ИД _{ОПК} -10 ИД _{ОПК} -11 ИД _{ПК} -2	Л 1.1, Л 1.2, Л 2.1, Л 3.1, Л 3.2
2.5	Расчитать дозу и количество лекарственного препарата для доклинических исследований по заданию, предложенному преподавателем./СР	12	ИД _{ОПК} -5 ИД _{ОПК} -10 ИД _{ОПК} -11 ИД _{ПК} -2	Л 1.1, Л 1.2, Л 2.1, Л 3.1, Л 3.2
	Раздел 3. Особенности доклинического изучения лекарственных средств.			
3.1	Особенности оценки токсичности. Воспроизведенных и природных лекарственных средств. /Лек	2	ИД _{ОПК} -5 ИД _{ОПК} -10 ИД _{ОПК} -11 ИД _{ПК} -2	Л 1.1, Л 1.2, Л 2.1, Л 3.1, Л 3.2
3.2	Особенности доклинического изучения общетоксического действия лекарственных средств, предлагаемых для педиатрической практики./Лек	2	ИД _{ОПК} -5 ИД _{ОПК} -10 ИД _{ОПК} -11 ИД _{ПК} -2	Л 1.1, Л 1.2, Л 2.1, Л 3.1, Л 3.2
3.3	Особенности оценки токсичности воспроизведенных и природных лекарственных средств./ПЗ	2	ИД _{ОПК} -5 ИД _{ОПК} -10 ИД _{ОПК} -11 ИД _{ПК} -2	Л 1.1, Л 1.2, Л 2.1, Л 3.1, Л 3.2
3.4	Особенности доклинического изучения общетоксического действия лекарственных средств, предлагаемых для педиатрической практики./ПЗ	2	ИД _{ОПК} -5 ИД _{ОПК} -10 ИД _{ОПК} -11 ИД _{ПК} -2	Л 1.1, Л 1.2, Л 2.1, Л 3.1, Л 3.2
	Раздел 4. Особенности клинического изучения новых лекарственных средств.			
4.1	Общие правила организации клинических испытаний новых лекарственных средств./Лек.	2	ИД _{ОПК} -5 ИД _{ОПК} -10 ИД _{ОПК} -11 ИД _{ПК} -2	Л 1.1, Л 1.2, Л 2.1, Л 3.1, Л 3.2



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного
учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

4.2	Общие правила организации клинических испытаний новых лекарственных средств./Лек.	2	ИД _{ОПК} -5 ИД _{ОПК} -10 ИД _{ОПК} -11 ИД _{ПК} -2	Л 1.1, Л 1.2, Л 2.1, Л 3.1, Л 3.2
4.3	Общие правила организации клинических испытаний новых лекарственных средств. /ПЗ	2	ИД _{ОПК} -5 ИД _{ОПК} -10 ИД _{ОПК} -11 ИД _{ПК} -2	Л 1.1, Л 1.2, Л 2.1, Л 3.1, Л 3.2
4.4	Основные понятия клинических исследований. /ПЗ	2	ИД _{ОПК} -5 ИД _{ОПК} -10 ИД _{ОПК} -11 ИД _{ПК} -2	Л 1.1, Л 1.2, Л 2.1, Л 3.1, Л 3.2
	Раздел 5. Методические рекомендации по проведению исследований эффективности некоторых фармакологических групп лекарственных средств.			
5.1	Доклинические исследования эффективности лекарственных средств. Знакомство с некоторыми моделями патологий и заболеваний. /ПЗ	2	ИД _{ОПК} -5 ИД _{ОПК} -10 ИД _{ОПК} -11 ИД _{ПК} -2	Л 1.1, Л 1.2, Л 2.1, Л 3.1, Л 3.2
5.2	Доклинические исследования эффективности лекарственных средств. Знакомство с некоторыми моделями патологий и заболеваний./ПЗ	2	ИД _{ОПК} -5 ИД _{ОПК} -10 ИД _{ОПК} -11 ИД _{ПК} -2	Л 1.1, Л 1.2, Л 2.1, Л 3.1, Л 3.2
5.3	Клинические испытания лекарственных средств. /ПЗ	2	ИД _{ОПК} -5 ИД _{ОПК} -10 ИД _{ОПК} -11 ИД _{ПК} -2	Л 1.1, Л 1.2, Л 2.1, Л 3.1, Л 3.2
5.4	Клинические испытания лекарственных средств. /ПЗ	2	ИД _{ОПК} -5 ИД _{ОПК} -10 ИД _{ОПК} -11 ИД _{ПК} -2	Л 1.1, Л 1.2, Л 2.1, Л 3.1, Л 3.2
5.5	Методические рекомендации по проведению клинических исследований лекарственных средств некоторых фармакотерапевтических групп. /ПЗ	2	ИД _{ОПК} -5 ИД _{ОПК} -10 ИД _{ОПК} -11 ИД _{ПК} -2	Л 1.1, Л 1.2, Л 2.1, Л 3.1, Л 3.2
5.6	Методические рекомендации по проведению клинических исследований лекарственных средств некоторых фармакотерапевтических групп. /ПЗ	2	ИД _{ОПК} -5 ИД _{ОПК} -10 ИД _{ОПК} -11 ИД _{ПК} -2	Л 1.1, Л 1.2, Л 2.1, Л 3.1, Л 3.2
5.7	Методические рекомендации по проведению клинических исследований лекарственных средств некоторых фармакотерапевтических групп. /ПЗ	2	ИД _{ОПК} -5 ИД _{ОПК} -10 ИД _{ОПК} -11 ИД _{ПК} -2	Л 1.1, Л 1.2, Л 2.1, Л 3.1, Л 3.2



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного
учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

5.8	Зачетное занятие. /ПЗ	2	ИД _{ОПК} -5 ИД _{ОПК} -10 ИД _{ОПК} -11 ИД _{ПК} -2	Л 1.1, Л 1.2, Л 2.1, Л 3.1, Л 3.2
-----	-----------------------	---	---	---

4.3. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

№ п/п	Наименование раздела дисциплины базовой части ФГОС	Содержание раздела
	Блок 1, обязательная часть. Б1.УОО1	<p>Понятие «Научные исследования». Источники получения лекарственных средств. Этапы внедрения новых лекарственных средств в медицинскую практику. Принципы поиска литературы на заданную тему.</p> <p>Понятие «научное исследование». Виды научных исследований. Источники получения лекарственных средств. Основные этапы и фазы внедрения новых лекарственных средств в медицинскую практику. Основные литературные источники.</p>
		<p>Патентный поиск. Принципы поиска патентов на заданную тему.</p> <p>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.</p>
		<p>Понятие о GLP.</p> <p>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</p>
		<p>Требования к лабораторным животным при проведении доклинических исследований</p> <p>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</p>



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
 филиал федерального государственного бюджетного образовательного
 учреждения высшего образования
 «Волгоградский государственный медицинский университет»
 Министерства здравоохранения
 Российской Федерации**

		исследуемого вещества в зависимости от вида животных.
		<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>
		<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>
		<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>
		<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>
		<p>Особенности доклинического изучения общетоксического действия лекарственных средств, предлагаемых для педиатрической практики</p> <p>Фармакокинетика и фармакодинамика лекарственных средств</p>



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного
учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

		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 (препарат в КИ (клинические испытания). Классификация возрастных групп педиатрических пациентов. Особенности физиологии в детском возрасте. Пересчет доз на разные виды животных.
		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.
		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.
		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.
		Доклинические исследования эффективности лекарственных средств. Знакомство с некоторыми моделями патологий и заболеваний. Фармакологический эффект транквилизаторов (анксиолитиков). Малые и большие транквилизаторы.



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
 филиал федерального государственного бюджетного образовательного
 учреждения высшего образования
 «Волгоградский государственный медицинский университет»
 Министерства здравоохранения
 Российской Федерации**

		<p>Модели, используемые для изучения транквилизаторов.</p>
		<p>Клинические испытания лекарственных средств.</p> <p>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.</p> <p>Клинические испытания лекарственных средств (продолжение)</p> <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>
		<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>
		<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>



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного
учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

		Зачетное занятие Проводится путем собеседования с преподавателем по вопросам.
--	--	---

4.4. 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.	2
2.	Патентный поиск.	2
3.	Понятие о «Надлежащей лабораторной практике – GLP». Понятие, задачи. Другие документы, регламентирующие научные	
4.	Требования к лабораторным животным при проведении доклинических исследований.	
5.	Особенности оценки токсичности. Воспроизведенных и природных лекарственных средств.	2
6.	Особенности доклинического изучения общетоксического действия лекарственных средств, предлагаемых для педиатрической практики	2
7.	Общие правила организации клинических испытаний новых лекарственных средств.	2
8.	Общие правила организации клинических испытаний новых лекарственных средств.	2

4.5. ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН КОНТАКТНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩЕГОСЯ НА ЗАНЯТИЯХ СЕМИНАРСКОГО ТИПА

№	Тематические блоки	Часы (академ.)
	Модуль 1. Понятие «Научные исследования». Поиск информации на заданную тему.	



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного
учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

1.	Понятие «Научные исследования». Источники получения лекарственных средств. Этапы внедрения новых лекарственных средств в медицинскую практику. Принципы поиска литературы на заданную тему.	2
2.	Патентный поиск. Принципы поиска патентов на заданную тему.	2
	Модуль 2. Документы, регламентирующие организацию научных исследований.	
3.	Понятие о GLP.	2
4.	Требования к лабораторным животным при проведении доклинических исследований.	2
	Модуль 3. Особенности доклинического изучения лекарственных средств	2
5.	Особенности оценки токсичности воспроизведенных и природных лекарственных средств.	2
6.	Особенности доклинического изучения общетоксического действия лекарственных средств, предлагаемых для педиатрической практики.	2
	Модуль 4. Особенности клинического изучения новых лекарственных средств.	2
7.	Общие правила организации клинических испытаний новых лекарственных средств.	2
8.	Основные понятия клинических исследований.	2
	Модуль 5. Методические рекомендации по проведению исследований эффективности некоторых фармакологических групп лекарственных средств.	
9.	Доклинические исследования эффективности лекарственных средств. Знакомство с некоторыми моделями патологий и заболеваний.	2
10.	Доклинические исследования эффективности лекарственных средств. Знакомство с некоторыми моделями патологий и заболеваний.	2
11.	Клинические испытания лекарственных средств	2
12.	Клинические испытания лекарственных средств	2
13.	Методические рекомендации по проведению клинических исследований лекарственных средств некоторых фармакотерапевтических групп	2
14.	Методические рекомендации по проведению клинических исследований лекарственных средств некоторых фармакотерапевтических групп	2
15.	Методические рекомендации по проведению клинических исследований лекарственных	2



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного
учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

	средств некоторых фармакотерапевтических групп	
16.	Зачетное занятие	2

4.6. ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ СТУДЕНТА

№	Тема самостоятельной работы	Часы (академ.)
1.	Проведение поиска литературы и патентного поиска	10,8
2.	Рассчитать дозу и количество лекарственного препарата для доклинических исследований по заданию, предложенному преподавателем.	9



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного
учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

4.7. СВОДНЫЙ ПЛАН РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ 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		8	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		8	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	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	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	



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного
учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

Модуль 5. Методические рекомендации по проведению исследований эффективности некоторых фармакологических групп лекарственных средств.			16	16				16	16	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		32				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.



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
 филиал федерального государственного бюджетного образовательного
 учреждения высшего образования
 «Волгоградский государственный медицинский университет»
 Министерства здравоохранения
 Российской Федерации**

5. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

5.1. Рекомендуемая литература				
5.1.1. Основная литература				
	Авторы, составители	Заглавие	Издательство, год	Колич-во
Л 1.1	Под ред. Сагдеев, Д. И / Сагдеев Д. И. - . –	Основы научных исследований, организация и планирование эксперимента : учебное пособие Режим доступа: https://www.studentlibrary.ru/	Казань : Издательство КНИТУ, 2016. - 324 с	100%
Л 1.2	Под ред Р. Г. Сафин, А. И. Иванов, Н. Ф. Тимербаев.	Основы научных исследований. Организация и планирование эксперимента : учебное пособие Режим доступа: https://www.studentlibrary.ru/	Казань : Издательство КНИТУ, 2013. - 156 с	100%
5.1.2. Дополнительная литература				
	Авторы, составители	Заглавие	Издательство, год	Колич-во
Л 2.1	Под ред В. И. Комлацкий, С. В. Логинов, Г. В. Комлацкий	Планирование и организация научных исследований : учебное пособие Режим доступа: https://biblioclub.ru/index.php?page=book&iid=271595	– Ростов-на- Дону : Феникс, 2014. – 208 с.	100%
5.1.3. Методические разработки				
	Авторы, составители	Заглавие	Издательство, год	Колич-во
Л 3.1	И.Н. Дьякова Г.С. Гутенева Т.Г. Могиленко, Ю.В. Соромытько Е.В. Безроднова	«Организация научных исследований»: учебное пособие для студентов, обучающихся по специальности 31.05.01 «Лечебное дело» 1 курс	ПМФИ - филиал ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России	
Л 3.2	И.Н. Дьякова Г.С. Гутенева Т.Г. Могиленко, Ю.В. Соромытько Е.В. Безроднова	Учебно-методическое пособие к семинарским занятиям по дисциплине «Организация научных исследований»: для студентов, обучающихся по специальности 31.05.01 «Лечебное дело» 1 курс	ПМФИ - филиал ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России	



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного
учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

5.2. Современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы

5.2.1. Современные профессиональные базы данных

<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)

<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)

<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)

<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)

<http://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)

<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)

<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)

<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)

<http://dlib.eastview.com> – универсальная база электронных периодических изданий (профессиональная база данных)

5.2.2. Информационные справочные системы



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного
учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

<http://elibrary.ru> – электронная база электронных версий периодических изданий на платформе Elibrary.ru (профессиональная база данных)

<https://www.ebsco.com/products/ebooks/clinical-collection> – электронная база данных «Clinical Collection» (коллекция электронных книг ведущих медицинских издательств, издательств университетов и профессиональных сообществ) (профессиональная база данных)

6. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

Реализация компетентностно-ориентированных образовательных программ предусматривает использование в учебном процессе различных образовательных процедур: чтение лекций и проведение практических занятий с использованием мультимедийных средств, проведение консультаций, поисковая аналитическая работа (внеаудиторная самостоятельная работа студентов), выполнение письменных домашних заданий, реферативных работ. Для текущего контроля рекомендуется проводить проверку посещаемости лекций, выполнения домашнего задания, входной контроль (в виде устного опроса, письменной контрольной работы, тестовых заданий). В конце изучения учебной дисциплины проводится контроль в виде зачета. В соответствии с требованиями ФГОС ВО реализация компетентностного подхода должна предусматривать широкое использование в учебном процессе активных и интерактивных форм проведения занятий в сочетании с внеаудиторной работой с целью формирования и развития профессиональных навыков обучающихся. В рамках учебных курсов предусмотрены учебно-исследовательские лабораторные работы, проблемные лекции и лекции-визуализации, решение ситуационных задач, участие в научных конференциях, подготовка и защита рефератов. Написание реферата, выполнение учебно-исследовательских лабораторных работ способствуют формированию разнохарактерных интеллектуальных, экспериментальных умений, элементов практических лабораторно-исследовательских навыков, а также навыков работы с учебной, справочной литературой, информационного поиска в системе Интернет. Работа студента в группе формирует чувство дисциплинированности и ответственности, коллективизма и коммуникабельности, способствует формированию тактичного поведения. Обучение студентов способствует воспитанию у них навыков общения с преподавателем, лаборантами, друг с другом, что послужит основой дальнейшего общения с коллегами.

Приводятся образовательные технологии, необходимые для обучения по дисциплине инвалидам и лицам с ограниченными возможностями здоровья



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного
учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

7. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ, ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ИТОГАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Размещается фонд оценочных средств для текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся. Если ФОС разработан в виде отдельного комплекта документов, то в данном разделе делается сноска на ФОС - «ФОС представлен в приложении к рабочей программе дисциплины».

7.1. Контрольные вопросы и задания для текущего контроля успеваемости.

Привести примеры тестовых заданий, задач, письменных заданий.

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

7.1.1 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



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного
учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

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 фармакокинетика и фармакодинамика 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



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного
учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

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



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного
учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

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

8. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ, ПЕРЕЧЕНЬ ЛИЦЕНЗИОННОГО ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

№ п/п	Наименование дисциплины (модуля), практик в соответствии с учебным планом	Наименование специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Перечень лицензионного программного обеспечения. Реквизиты подтверждающего документа
1	Б1.УО01 Организация научных исследований	Учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа: Правый лекционный зал (295) 357532, Ставропольский край, город Пятигорск, проспект Калинина, дом 11; Уч.корп.№1	Проектор Ноутбук Доска ученическая Стол ученические Стулья ученические Стол для преподавателя Стул преподавателя Набор демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий, обеспечивающие тематические иллюстрации, соответствующие программе дисциплины, рабочей учебной программе дисциплины	1. Microsoft Office 365. Договор с ООО СТК «ВЕРШИНА» №27122016-1 от 27 декабря 2016 г. 2. Kaspersky Endpoint Security Russian Edition. 100149 Educational Renewal License 1FB61611211022338 70682. 100 лицензий.
2		Учебная аудитория для проведения занятий	Проектор Ноутбук Доска ученическая Стол ученические	3. Office Standard 2016. 200 лицензий OPEN



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного
учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

		лекционного типа: Левый лекционный зал (294) 357532, Ставропольский край, город Пятигорск, проспект Калинина, дом 11; Уч.корп.№1	Стулья ученические Стол для преподавателя Стул преподавателя Набор демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий, обеспечивающие тематические иллюстрации, соответствующие программе дисциплины, рабочей учебной программе дисциплины	96197565ZZE1712. 4. Microsoft Open License :66237142 OPEN 96197565ZZE1712. 2017 5. Microsoft Open License : 66432164 OPEN 96439360ZZE1802. 2018.
3		Учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации; Лаборатория, оснащенная лабораторным оборудованием, в зависимости от степени сложности: ауд. № 315 (214) 357532, Ставропольский край, город Пятигорск, проспект Калинина, дом 11; Уч.корп.№1	Шкафы для документов закрытый распашной Доска 1- элементная Шкаф книжный Телевизор 37. TV универсальный крепежный Столы ученические Стулья ученические	6. Microsoft Open License : 68169617 OPEN 98108543ZZE1903. 2019. 7. Операционные системы OEM, OS Windows XP; OS Windows 7; OS Windows 8; OS Windows 10. На каждом системном блоке и/или моноблоке и/или ноутбуке. Номер лицензии скопирован в ПЗУ аппаратного средства и/или содержится в наклеенном на устройство стикере с голографической защитой.
4		Учебная аудитория для проведения занятий семинарского	Шкафы для документов закрытый распашной Доска 1- элементная Шкаф книжный Телевизор 37. TV	8. Система



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного
учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

		<p>типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации; Лаборатория, оснащенная лабораторным оборудованием, в зависимости от степени сложности: ауд. № 316 (215) 357532, Ставропольский край, город Пятигорск, проспект Калинина, дом 11; Уч.корп.№1</p>	<p>универсальный крепежный Столы ученические Стулья ученические</p>	<p>автоматизации управления учебным процессом ООО «Лаборатория ММИС»</p> <p>9. Доступ к личному кабинету в системе «4Portfolio». Договор № В-21.03/2017 203 от 29 марта 2017</p> <p>10. Доступ к личному кабинету в системе «ЭИОС»</p> <p>11. Система электронного тестирования VeralTest Professional 2.7. Акт предоставления прав № ИТ178496 от 14.10.2015 (бессрочно)</p>
5		<p>Помещение для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования: ауд. № 331 (186) 357532, Ставропольский край, город Пятигорск, проспект Калинина, дом 11; Уч.корп.№1</p>	<p>Шкаф однорстворчатый Стойка с полками на колесах Кресло «Юпитер» Компьютер «Lenovo» МФУ HP LaserJet Pro M 1217nfw Весы ОНАUSмодель SPU123макс 120г дискрет0,001г с колибров.гирей 100г Коагулограф Н 334 Комплекс компьютерный многофункциональный для исследования ЭЭГ и ВП "Нейрон-Спектр-1" Комплект совместимого оборудования для работы на изолированных органах в составе:(камера на 1мышцу,к-кт с зажимами) система д/регистр.с прогр.обеспеч.изотонич.преобр аз. силовой</p>	



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного
учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

			<p>преобразоват(датчик), 2.3.360011725 Компьютер Lenovo S20 00 All- Ln-One Циркуляционный термостат LOIP LT-105a (объем 5л. 120x150/150мм, с плоской съёмной крышкой) Каталог химреактивов Кресло "Юпитер" Электрокардиограф Электрокардиограф "Heart Mirror 1 ИКО" Электрокардиограф двенадцатиканальный с регистрацией ЭКГ в ручном и автоматических режимах миниатюрный Шкаф нависной Шкаф для одежды Нетбуки Стол компьютерный Компьютер «Lenovo» Системный блок в составе DEPO Тумба Системный блок в составе DEPO Neos 260MN W7 P64/SM/G840/1 МФУ (принтер сканер) (копир) Лазерный монохромный HP «Лазер рчо 1217 Мониторы Компьютер в комплекте Шкаф сейф несгораемый Холодильник «Стенол» Динамометр медицинский элект. ручн. ДМЭР 120-0,5 Динамометр медицинский элект. ручн. ДМЭР 120-0,5 Шкаф для документов закрытый распашной Электрокардиограф ЭКГ-04 Шкаф одностворчатый Стул офисный полумягкий</p>	
--	--	--	--	--



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного
учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

			<p>Динамометр медиц.электр.ручн.ДМЭР-120-0,5. Динамометр медиц.электр.ручн.ДМЭР-120-0,5. Лазерный анализатор микрочастиц Ласка-Т,2.3.360011724 Спирометр ССП сухой портативный Спирометр ССП сухой портативный Шкаф одностворчатый</p>	
6		<p>Учебная аудитория для проведения курсового проектирования и самостоятельной работы: ауд. № 330 (348,349) 357532, Ставропольский край, город Пятигорск, проспект Калинина, дом 11; Уч.корп.№1</p>	<p>Моноблоки с выходом в интернет Шкаф сейф несгораемый Шкаф одностворчатый Столы ученические Стулья ученические</p>	
7		<p>Учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации: ауд. № 320 (173)</p>	<p>Доска ДА-12з для мела Столы ученические Стулья ученические</p>	



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного
учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

		357532, Ставропольский край, город Пятигорск, проспект Калинина, дом 11; Уч.корп.№1		
8		Учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации: ауд. № 218 (114) 357532, Ставропольский край, город Пятигорск, проспект Калинина, дом 11; Уч.корп.№1	Доска магнитно-меловая Столы ученические Стулья ученические	
9		Учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации: ауд. № 214 (119) 357532, Ставропольский край, город	Моноблок Сплит- система LG G 18 АУТ/SCI Доска 1- элементная Столы ученические Стулья ученические	



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
 филиал федерального государственного бюджетного образовательного
 учреждения высшего образования
 «Волгоградский государственный медицинский университет»
 Министерства здравоохранения
 Российской Федерации**

		Пятигорск, проспект Калинина, дом 11; Уч.корп.№1	
10		Учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации: ауд. № 204 (123(а)) 357532, Ставропольский край, город Пятигорск, проспект Калинина, дом 11; Уч.корп.№1	Стол ученический Стул ученический Доска 1- элементная Столы ученические Стулья ученические
11		Учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации: ауд. № 205 (141) 357532, Ставропольский край, город Пятигорск, проспект	Стол ученический Стул ученический Доска 1- элементная Столы ученические Стулья ученические



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
 филиал федерального государственного бюджетного образовательного
 учреждения высшего образования
 «Волгоградский государственный медицинский университет»
 Министерства здравоохранения
 Российской Федерации**

		Калинина, дом 11; Уч.корп.№1		
12		Учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации: ауд. № 206 (123) 357532, Ставропольский край, город Пятигорск, проспект Калинина, дом 11; Уч.корп.№1	Стол ученический Стул ученический Доска 1- элементная Столы ученические Стулья ученические	
13		Учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации: ауд. № 203 (140) 357532, Ставропольский край, город Пятигорск, проспект Калинина, дом 11; Уч.корп.№1	Стол ученический Стул ученический Доска 1- элементная Столы ученические Стулья ученические	



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного
учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

9. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ ДЛЯ ИНВАЛИДОВ И ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ

Обучение обучающихся с ограниченными возможностями здоровья при необходимости осуществляется с использованием специальных методов обучения и дидактических материалов, составленных с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья таких обучающихся (обучающегося).

В целях освоения рабочей 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.

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

Перечень учебно-методического обеспечения самостоятельной работы обучающихся по дисциплине (при наличии)

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.



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного
учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине.

Перечень фондов оценочных средств, соотнесённых с планируемыми результатами освоения образовательной программы для студентов с инвалидностью и с ограниченными возможностями здоровья включает следующие оценочные средства:

Категории студентов	Виды оценочных средств	Формы контроля и оценки результатов
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, письменная проверка

Студентам с инвалидностью и с ограниченными возможностями здоровья увеличивается время на подготовку ответов к зачёту.

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. 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:



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного
учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

1. инструкция по порядку проведения процедуры оценивания предоставляется в доступной форме (устно, в письменной форме);
2. доступная форма предоставления заданий оценочных средств (в печатной форме, в печатной форме увеличенным шрифтом, в форме электронного документа, задания зачитываются ассистентом);
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.

Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины. Для освоения дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья предоставляются основная и дополнительная учебная литература в виде электронного документа 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.

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.

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:

- 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.



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного
учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

10. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА С ПРИМЕНЕНИЕМ ЭЛЕКТРОННОГО ОБУЧЕНИЯ И ДИСТАНЦИОННЫХ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ

В соответствии с Положением о порядке применения электронного обучения и дистанционных образовательных технологий в Пятигорском медико-фармацевтическом институте – филиале федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, утвержденном Ученым советом 30.08.2019 учебный процесс по настоящей программе может осуществляться с применением дистанционных образовательных технологий (ДОТ) и/или электронного обучения в порядке, установленном федеральными органами исполнительной власти, распорядительными актами ФГБОУ ВолгГМУ Минздрава России, ПМФИ – филиала ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России.

10.1. Реализация основных видов учебной деятельности с применением электронного обучения, ДОТ.

С применением электронного обучения или ДОТ могут проводиться следующие виды занятий:

Лекция может быть представлена в виде текстового документа, презентации, видео-лекции в асинхронном режиме или посредством технологии вебинара – в синхронном режиме. Преподаватель может использовать технологию web-конференции, вебинара в случае наличия технической возможности, согласно утвержденного тематического плана занятий лекционного типа.

Семинарские занятия могут реализовываться в форме дистанционного выполнения заданий преподавателя, самостоятельной работы. Задания на самостоятельную работу должны ориентировать обучающегося преимущественно на работу с электронными ресурсами. Для коммуникации во время семинарских занятий могут быть использованы любые доступные технологии в синхронном и асинхронном режиме, удобные преподавателю и обучающемуся, в том числе чаты в мессенджерах.

Практическое занятие, во время которого формируются умения и навыки их практического применения путем индивидуального выполнения заданий, сформулированных преподавателем, выполняются дистанционно, результаты представляются преподавателю посредством телекоммуникационных технологий. По каждой теме практического занятия обучающийся должен получить задания, соответствующее целям и задачам занятия, вопросы для обсуждения. Выполнение задания должно обеспечивать формирования части компетенции, предусмотренной РПД и целями занятия. Рекомендуется разрабатывать задания, по возможности, персонализировано для каждого обучающегося. Задание на практическое занятие должно быть соизмеримо с продолжительностью занятия по расписанию.

Лабораторное занятие, предусматривающее личное проведение обучающимися натуральных или имитационных экспериментов или исследований, овладения практическими навыками работы с лабораторным оборудованием, приборами, измерительной аппаратурой, вычислительной техникой, технологическими, аналитическими или иными экспериментальными методиками, выполняется при помощи доступных средств или имитационных тренажеров. На кафедре должны быть



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного
учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

методически проработаны возможности проведения лабораторного занятия в дистанционной форме.

Самостоятельная работа с использованием дистанционных образовательных технологий может предусматривать: решение ситуационных задач, чтение лекции, презентации и т.д.) просмотр видео-лекций, составление плана текста, графическое изображение структуры текста, конспектирование текста, выписки из текста, работа с электронными словарями, базами данных, глоссарием, wiki, справочниками; ознакомление с нормативными документами; учебно-исследовательскую работу, написание обзора статьи, эссе, разбор лабораторных или инструментальных методов диагностики.

Все виды занятий реализуются согласно утвержденного тематического плана. Материалы размещаются в ЭИОС института.

Учебный контент снабжается комплексом пошаговых инструкций, позволяющих обучающемуся правильно выполнить методические требования.

Методические материалы должны быть адаптированы к осуществлению образовательного процесса с использованием электронного обучения и дистанционных образовательных технологий.

10.2. Контроль и порядок выполнения внеаудиторной самостоятельной работы обучающихся

Контрольные мероприятия предусматривают текущий контроль по каждому занятию, промежуточную аттестацию в соответствии с рабочей программой дисциплины.

Обучающийся обязан выслать выполненное задание преподавателю начиная с дня проведения занятия и заканчивая окончанием следующего рабочего дня.

Преподаватель обязан довести оценку по выполненному занятию не позднее следующего рабочего дня после получения работы от обучающегося.

Контроль выполнения внеаудиторной самостоятельной работы осуществляется путем проверки реализуемых компетенций согласно настоящей программы и с учетом фондов оценочных средств для текущей аттестации при изучении данной дисциплины. Отображение хода образовательного процесса осуществляется в существующей форме – путем отражения учебной активности обучающихся в кафедральном журнале (на бумажном носителе).

10.3. Регламент организации и проведения промежуточной аттестации с применением ЭО и ДОТ

При организации и проведении промежуточной аттестации с применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий кафедры:

- совместно с отделом информационных технологий создает условия для функционирования ЭИОС, обеспечивающей полноценное проведение промежуточной аттестации в полном объеме независимо от места нахождения обучающихся;

- обеспечивает идентификацию личности обучающегося и контроль соблюдения условий проведения экзаменационных и/или зачетных процедур, в рамках которых осуществляется оценка результатов обучения.

Экзаменационные и/или зачетные процедуры в асинхронном режиме - с учетом аутентификации обучающегося через систему управления обучением (LMS).



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного
учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

Проведение промежуточной аттестации по дисциплине регламентируется п.6 рабочей программы дисциплины, включая формируемый фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации. Порядок проведения промежуточной аттестации осуществляется в форме:

- Компьютерного тестирования или собеседования с элементами письменной работы

ВОСПИТАТЕЛЬНЫЙ КОМПОНЕНТ ДИСЦИПЛИНЫ

11.1. 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.

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 социо-культурных и духовно-нравственных ценностей народов России, формирование у студентов социально-личностных качеств: гражданственности, целеустремленности, организованности, трудолюбия, коммуникабельности.

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 талантливей 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 социо-культурной среде;
- ✓ повышение уровня культуры безопасного поведения;
- ✓ развитие личностных качеств и установок, социальных навыков и управленческими способностями.

Направления воспитательной работы:



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного
учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

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

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.

Организация воспитательной работы на уровне кафедры

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

Воспитание, осуществляемое во время аудиторных занятий и самостоятельной работы обучающихся, составляет 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.

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

- Способность осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий;
- Способность управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла;
- Способность организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели;



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного
учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

- 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.



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного
учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

Приложение №2

**АННОТАЦИЯ
РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ «ОРГАНИЗАЦИЯ НАУЧНЫХ
ИССЛЕДОВАНИЙ»**

**Основная образовательная программа высшего образования
Специальность _31.05.01 Лечебное дело (уровень специалитета)
(уровень бакалавриата, специалитета и магистратуры)**

1. Общая трудоемкость 2 ЗЕ (72 часов)
2. 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
3. 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. Основные разделы дисциплины
4. Результаты освоения дисциплины:

Знать:

 - общебиологические закономерности, основы наследственности и изменчивости, анатомию, гистологию, эмбриологию, топографическую анатомию, физиологию, патологическую анатомию и физиологию органов и систем человека;
 - возможности справочно-информационных систем и профессиональных баз данных; методику поиска информации, информационно-коммуникационных технологий;
 - методику поиска научной, научно-производственной, проектной, организационно-управленческой и нормативной документации в системе здравоохранения;
 - способы подготовки и применения научной, научно-производственной, проектной, организационно-управленческой и нормативной документации в системе здравоохранения.



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного
учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

Уметь: состояния и патологические процессы в организме человека.

- оценить основные морфофункциональные данные, физиологические;
- осуществлять эффективный поиск информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности с использованием справочных систем и профессиональных баз данных;
- осуществлять эффективный поиск научной, научно-производственной, проектной, организационно-управленческой и нормативной документации в системе здравоохранения, необходимой для решения задач профессиональной деятельности;
- подготавливать и применять научную, научно-производственную, проектную, организационно-управленческую и нормативную документацию в системе

Иметь навык (опыт деятельности):

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;
- характера, способствующим профилактике возникновения и укреплению здоровья

5. Перечень компетенций, вклад в формирование которых осуществляет дисциплина:



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного
учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

- ОПК-5. Способен оценивать морфофункциональные, физиологические состояния и патологические процессы в организме человека для решения профессиональных задач;
- ОПК-10. Способен понимать принципы работы современных информационных технологий и использовать их для решения задач профессиональной деятельности;
- ОПК-11. Способен подготавливать и применять научную, научно-производственную, проектную, организационно-управленческую и нормативную документацию в системе здравоохранения;
- ПК-2. Способен проводить обследование пациента при наличии медицинских показаний в соответствии с действующими порядками оказания медицинской помощи, клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи с учетом стандартов медицинской помощи

6. Виды учебной работы: Л, ЛВ, ПрЗ, Д, Р, СамЗ

7. Промежуточная аттестация по дисциплине: *зачет в 1 семестре.*