

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

УТВЕРЖДАЮ

И.о. директора института

_____ М.В. Черников

«31» августа 2020 г.

Рабочая программа дисциплины

**Б1.В.ОД.9 «ОРГАНИЗАЦИЯ И ПЛАНИРОВАНИЕ
ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ РАБОТЫ»**

Для специальности 30.05.01 Медицинская биохимия
(уровень специалитета)

Квалификация выпускника: врач-биохимик

Кафедра: фармакологии с курсом клинической фармакологии

Курс – IV

Семестр – VIII

Форма обучения – очная

Лекции – 14 часов

Практические занятия – 34 часа

Самостоятельная работа – 24 часа

Промежуточная аттестация: зачет – VIII семестр

Трудоемкость дисциплины: 2 ЗЕ (72 часа)

Пятигорск, 2020 г.

Разработчики программы: И.о. зав. кафедрой фармакологии с курсом
клинической фармакологии, к.ф.н., доцент
С.А. Кулешова;
доцент кафедры фармакологии с курсом
клинической фармакологии И.Н. Дьякова.

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры фармакологии с курсом
клинической фармакологии протокол № 1 от «26» августа 2020 г.

И.о. зав. кафедрой фармакологии с курсом
клинической фармакологии, доцент _____ С.А. Кулешова
подпись

Рабочая программа согласована с учебно-методической комиссией
профессиональных дисциплин по медицинским специальностям

протокол № 1 от «31» августа 2020 года

Председатель УМК _____ О.Н. Игнатиади

Рабочая программа согласована с библиотекой

Заведующая библиотекой _____ Л.Ф. Глущенко

Внешняя рецензия

дана заведующей кафедрой фармакологии с клинической фармакологией
ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России, д.м.н., профессором Л.З. Болиевой

Декан медицинского факультета _____ О.Н. Игнатиади

Рабочая программа утверждена на заседании Центральной методической
комиссии протокол № 1 от «31» августа 2020 г.

Председатель ЦМК _____ М.В. Черников

Рабочая программа утверждена на заседании Ученого совета

Протокол № 1 от «31» августа 2020 г.

1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ДИСЦИПЛИНЫ

1.1	<p>Цель дисциплины:</p> <ul style="list-style-type: none">– обучить студентов методологии организации и планирования научно-исследовательской работы с использованием научной, справочной литературы, официальных статистических обзоров, ресурсов Интернет и принципов доказательности, развить у будущих специалистов комплексное мышление, позволяющее прогнозировать возможные результаты работы, а также приобретение навыков ведения первичной документации.
1.2	<p>Задачи дисциплины:</p> <ul style="list-style-type: none">– сформировать у студентов представление о роли и месте исследовательской работы в развитии фундаментальных и медицинских наук;– рассмотреть уровни методологии и определить их место и значение в научном познании;– понять суть общенаучных и конкретно-научных методов и принципов исследования в медицине;– ознакомить студентов с современными принципами создания лекарственных средств, использованием современных международных стандартов в доклинических (GLP) и клинических (GCP) исследованиях и производстве (GMP) лекарственных препаратов, общими принципами клинических исследований с учетом доказательности, с базисными закономерностями фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств; показать взаимосвязь организма в целом с изменяющимися условиями среды;– научить прогнозировать результаты научных исследований, влияние запланированных и посторонних факторов на результаты исследований;– сформировать умение выбора и использования материалов и методов научных исследований, научить студентов предупреждать влияние посторонних факторов, и обучить студентов принципам оформления первичной документации. <p>Сформировать умения, необходимые для решения отдельных научно-исследовательских задач в области фармакологии с учетом этических, деонтологических аспектов, основных требований информационной безопасности.</p>

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ООП

Блок Б1. В.ОД.9	Вариативная часть (обязательные дисциплины)
2.1	<p>Перечень дисциплин и/или практик, усвоение которых необходимо для изучения дисциплины</p> <p>Дисциплина базируется на знаниях, умениях и опыте деятельности, приобретаемых в результате изучения следующих дисциплин и/или практик:</p> <ul style="list-style-type: none">-информатика, медицинская информатика-биология-морфология: анатомия человека, гистология, цитология-физиология-микробиология, вирусологияобщая патология, патологическая анатомия, патофизиология-общая биохимия-фармакология-биохимические основы метаболизма ксенобиотиков

2.2	Дисциплины и практики, для которых освоение данной дисциплины необходимо как предшествующее:
	-новые направления поиска и технологии создания лекарственных препаратов -молекулярные аспекты создания лекарственных препаратов

3. КОМПЕТЕНЦИИ ОБУЧАЮЩЕГОСЯ, ФОРМИРУЕМЫЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

<p>В результате освоения дисциплины обучающийся должен владеть следующими компетенциями:</p> <ul style="list-style-type: none"> - способностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (ОК-1) - готовностью к саморазвитию, самореализации, самообразованию, использованию творческого потенциала (ОК-5) - готовностью решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности (ОПК-1) - готовностью к ведению медицинской документации (ОПК-4) - готовностью к использованию основных физико-химических, математических и иных естественнонаучных понятий и методов при решении профессиональных задач(ОПК-5) - готовностью к медицинскому применению лекарственных препаратов и иных веществ и их комбинаций при решении профессиональных задач (ОПК-6) - способностью к оценке морфофункциональных, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека для решения профессиональных задач (ОПК-7) - готовностью к применению специализированного оборудования и медицинских изделий, предусмотренных для использования в профессиональной сфере (ОПК-9) - готовностью к проведению лабораторных и иных исследований в целях распознавания состояния или установления факта наличия или отсутствия заболевания (ПК-4) - готовностью к оценке результатов лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных исследований в целях распознавания состояния или установления факта наличия или отсутствия заболевания (ПК-5) - способностью к применению системного анализа в изучении биологических систем (ПК-6) - способностью к определению новых областей исследования и проблем в сфере разработки биохимических и физико-химических технологий в здравоохранении (ПК-12) - способностью к организации и проведению научных исследований, включая выбор цели и формулировку задач, планирование, подбор адекватных методов, сбор, обработку, анализ данных и публичное их представление с учетом требований информационной безопасности (ПК-13) 	
--	--

В результате освоения дисциплины обучающийся должен

3.1	Знать:
	<p>основные принципы организации исследований;</p> <p>основные принципы планирования исследований;</p> <p>основные принципы выбора материалов и методов для достижения поставленной цели;</p> <p>современные принципы создания лекарственных средств;</p> <p>современные международные стандарты в доклинических (GLP) и клинических (GCP) исследованиях и производстве (GMP);</p> <p>общие принципы исследований с учетом доказательности, с базисными закономерностями;</p> <p>основные принципы выбора статистических методов обработки экспериментальных данных.</p>

3.2	Уметь:
	формулировать основные цели и задачи запланированных исследований; формулировать основные этапы и планировать основные методы исследований; подбирать необходимые методики, соответствующие поставленным задачам; подбирать необходимые тест-системы, соответствующие поставленным целям; оформлять первичную документацию и заполнять её; использовать разнообразные методы статистики и правильно выбирать способ обработки полученных данных; правильно оформлять отчетную документацию по проведенным исследованиям.
3.3	Иметь навык (опыт деятельности):
	организации исследовательской работы; выбора методов и методик, соответствующих целям и отвечающих требованиям нормативной документации; выбора тест-систем и методов статистики; оформления документации.

4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

4.1. Рабочая программа дисциплины имеет установленную форму и включает в себя следующие разделы»:

- Особенности организации образовательного процесса с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий.

ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Виды учебной работы	Всего часов/ЗЕ	Семестр
		VIII
Контактная работа (по учебным занятиям)	48 ч	48 ч
Лекции	14 ч	14 ч
Практические занятия	34 ч	34 ч
Самостоятельная работа	24 ч	24 ч
Промежуточная аттестация (зачет)		
Общая трудоемкость:		
часы	72 ч	72 ч
ЗЕ	2	2

4.2. СТРУКТУРА ДИСЦИПЛИНЫ

Код занятия	Наименование разделов и тем /вид занятия/	Часов	Компетенции	Литература
	Раздел 1. Введение. Нормативно-правовая документация			
1.1	Понятия эксперимент, доклинические и клинические испытания новых и воспроизведенных ЛП. Нормативно правовые акты, регламентирующие доклинические и клинические исследования безопасности и эффективности ЛС в РФ. Перечень нормативно правовых актов. Федеральный закон об обращении лекарственных средств. /Лек/	2	ОК-1, ОК-5, ОПК-1, ОПК-4, ОПК-5, ОПК-6, ОПК-7, ОПК-9, ПК-4, ПК-5, ПК-6, ПК-12, ПК-13	Л 1,1 Л 1,2 Л 2,1 Л 2,2
1.2	Общие методологические подходы к оценке отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения ЛС. Основные задачи и методы токсикологического исследования лекарственных средств. /Лек/	2	ОК-1, ОК-5, ОПК-1, ОПК-4, ОПК-5, ОПК-6, ОПК-7, ОПК-9, ПК-4, ПК-5, ПК-6, ПК-12, ПК-13	1,1 1,3 2,1 2,2
1.3	Понятия эксперимент, доклинические и клинические испытания новых и воспроизведенных ЛП. Перечень нормативно правовых актов, регламентирующих доклинические испытания, их содержание. /Пр./	2	ОК-1, ОК-5, ОПК-1, ОПК-4, ОПК-5, ОПК-6, ОПК-7, ОПК-9, ПК-4, ПК-5, ПК-6, ПК-12, ПК-13	1,1 2,3 2,5 3,1
1.4	Нормативно правовые акты регламентирующие клинические исследования безопасности и эффективности ЛС в РФ. Федеральный закон об обращении лекарственных средств. /Пр./	2	ОК-1, ОК-5, ОПК-1, ОПК-4, ОПК-5, ОПК-6, ОПК-7, ОПК-9, ПК-4, ПК-5, ПК-6, ПК-12, ПК-13	1,1 2,1 2,2 2,4 3,1
1.5	Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 33044-2014 «Принципы надлежащей лабораторной практики», Приказ Министерства здравоохранения РФ от 1 апреля 2016 г. N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" /Сам./	3	ОК-1, ОК-5, ОПК-1, ОПК-4, ОПК-5, ОПК-6, ОПК-7, ОПК-9, ПК-4, ПК-5, ПК-6, ПК-12, ПК-13	2,1
	Раздел 2. Доклинические и клинические исследования безопасности лекарственных средств			

2.1	Изучение общетоксического действия новых и воспроизведенных ЛП. Изучение острой токсичности и LD ₅₀ . Определение алергизирующего и иммунотоксического действия новых и воспроизведенных ЛП. /Лек/	2	ОК-1, ОК-5, ОПК-1, ОПК-4, ОПК-5, ОПК-6, ОПК-7, ОПК-9, ПК-4, ПК-5, ПК-6, ПК-12, ПК-13	2,3 2,5 2,6 2,7
2.2	Проведение доклинических исследований фармакокинетики ЛС. Определение безопасной дозы ЛП для проведения 1 фазы клинических исследований. /Пр.	2	ОК-1, ОК-5, ОПК-1, ОПК-4, ОПК-5, ОПК-6, ОПК-7, ОПК-9, ПК-4, ПК-5, ПК-6, ПК-12, ПК-13	1,1 1,3 2,3 2,5 2,6
2.3	Принципы разработки плана доклинических исследований оригинальных и воспроизведенных лекарственных средств. /Пр./	2	ОК-1, ОК-5, ОПК-1, ОПК-4, ОПК-5, ОПК-6, ОПК-7, ОПК-9, ПК-4, ПК-5, ПК-6, ПК-12, ПК-13	1,1 1,4 2,3 2,5 2,6
2.4	Оценка мутагенных и канцерогенных свойств лекарственных препаратов. /Сам./	3	ОК-1, ОК-5, ОПК-1, ОПК-4, ОПК-5, ОПК-6, ОПК-7, ОПК-9, ПК-4, ПК-5, ПК-6, ПК-12, ПК-13	1,1 1,4 2,3 2,5 2,6
Раздел 3. Доклинические и клинические исследования эффективности лекарственных средств.				
3.1	Доклинические исследования гипотензивных, кардиотонических, антиаритмических, противоишемических, гиполипидемических и антисклеротических ЛП и средств, влияющих на гемостаз. /Лек./	2	ОК-1, ОК-5, ОПК-1, ОПК-4, ОПК-5, ОПК-6, ОПК-7, ОПК-9, ПК-4, ПК-5, ПК-6, ПК-12, ПК-13	1,1 1,3 2,3 2,5 2,6 2,7
3.2	Проведение клинических исследований бета-адреноблокаторов, блокаторов медленных кальциевых каналов, ингибиторов ангиотензин-превращающего фермента, блокаторов рецепторов ангиотензина II, антиаритмических лекарственных средств /Лек./	2	ОК-1, ОК-5, ОПК-1, ОПК-4, ОПК-5, ОПК-6, ОПК-7, ОПК-9, ПК-4, ПК-5, ПК-6, ПК-12, ПК-13	1,1 1,2 1,3 2,7
3.3	Проведение клинических исследований лекарственных средств, применяемых при лечении больных с эссенциальной артериальной гипертонией, гиполипидемических лекарственных средств, лекарственных средств, применяемых при стабильной стенокардии /Лек./	2	ОК-1, ОК-5, ОПК-1, ОПК-4, ОПК-5, ОПК-6, ОПК-7, ОПК-9, ПК-4, ПК-5, ПК-6, ПК-12, ПК-13	1,1 1,2 1,3 2,7

3.4	Проведение клинических исследований ингаляционных β 2-агонистов, гипогликемических лекарственных средств, ингибиторов протонной помпы/Лек./	2	ОК-1, ОК-5, ОПК-1, ОПК-4, ОПК-5, ОПК-6, ОПК-7, ОПК-9, ПК-4, ПК-5, ПК-6, ПК-12, ПК-13	1,1 1,2 1,3 2,7
3.5	Доклинические исследования противомикробной, противовирусной, противотуберкулезной, противогрибковой, антипротозойной, антигельминтной, иммуотропной активности и индукторов интерферона. /Пр. /	2	ОК-1, ОК-5, ОПК-1, ОПК-4, ОПК-5, ОПК-6, ОПК-7, ОПК-9, ПК-4, ПК-5, ПК-6, ПК-12, ПК-13	2,3 2,5 2,6 3,1
3.4	Проведение клинических исследований клинических исследований ингаляционных β 2-агонистов, гипогликемических лекарственных средств, ингибиторов протонной помпы/Лек./	2	ОК-1, ОК-5, ОПК-1, ОПК-4, ОПК-5, ОПК-6, ОПК-7, ОПК-9, ПК-4, ПК-5, ПК-6, ПК-12, ПК-13,	1,1 1,2 1,3 2,7
3.6	Клинические испытания антибактериальных препаратов, иммуномодулирующих лекарственных средств. Клинические испытания терапевтической эквивалентности антибактериальных препаратов /Пр./	2	ОК-1, ОК-5, ОПК-1, ОПК-4, ОПК-5, ОПК-6, ОПК-7, ОПК-9, ПК-4, ПК-5, ПК-6, ПК-12, ПК-13ПК-12, ПК-13	1,1 1,2 1,3 2,7
3.7	Исследование активности стероидных гормонов и их антагонистов, нестероидных противовоспалительных ЛС. /Пр./	2	ОК-1, ОК-5, ОПК-1, ОПК-4, ОПК-5, ОПК-6, ОПК-7, ОПК-9, ПК-4, ПК-5, ПК-6, ПК-12, ПК-13	1,1 2,3 2,5 2,6 2,7 3,1
3.8	Исследование гемостимулирующей, антиоксидантной и гепатопротекторной активности. Исследование ЛПП применяемых в регенеративной медицине, повышающих физическую работоспособность. Исследование активности стероидных гормонов и их антагонистов, нестероидных противовоспалительных ЛС /Пр./	2	ОК-1, ОК-5, ОПК-1, ОПК-4, ОПК-5, ОПК-6, ОПК-7, ОПК-9, ПК-4, ПК-5, ПК-6, ПК-12, ПК-13	1,1 2,3 2,5 2,6 2,7 3,1
3.9	Доклинические исследования анальгезирующей, противопаркинсонической, противосудорожной, нейролептической, транквилизирующей, ноотропной, местноанестезирующей активности и ЛС. /Пр./	2	ОК-1, ОК-5, ОПК-1, ОПК-4, ОПК-5, ОПК-6, ОПК-7, ОПК-9, ПК-4, ПК-5, ПК-6, ПК-12, ПК-13	2,3 2,5 2,6 3,1

3.10	Доклиническое исследование противоишемической, гиполипидемической и антисклеротической активности ЛС и средств, влияющих на гемостаз. /Пр./	2	ОК-1, ОК-5, ОПК-1, ОПК-4, ОПК-5, ОПК-6, ОПК-7, ОПК-9, ПК-4, ПК-5, ПК-6, ПК-12, ПК-13	2,3 2,5 2,6 3,1
3.11	Доклиническое исследование гипотензивной, кардиотонической и антиаритмической активности ЛС. /Пр./	2	ОК-1, ОК-5, ОПК-1, ОПК-4, ОПК-5, ОПК-6, ОПК-7, ОПК-9, ПК-4, ПК-5, ПК-6, ПК-12, ПК-13	2,3 2,5 2,6 3,1
3.12	Доклинические исследования ЛС, применяемых при бронхиальной астме, обструктивном бронхите, сахарном диабете, ожирении и метаболическом синдроме /Пр./	2	ОК-1, ОК-5, ОПК-1, ОПК-4, ОПК-5, ОПК-6, ОПК-7, ОПК-9, ПК-4, ПК-5, ПК-6, ПК-12, ПК-13	2,3 2,5 2,6 3,1
3.13	Доклиническое исследование средств, применяемых для лечения алкоголизма и влияющих на мозговое кровообращение. /Пр./	2	ОК-1, ОК-5, ОПК-1, ОПК-4, ОПК-5, ОПК-6, ОПК-7, ОПК-9, ПК-4, ПК-5, ПК-6, ПК-12, ПК-13	2,3 2,5 2,6 3,1
3.14	Проведение клинических исследований психотропных лекарственных средств (антидепрессантов), лекарственных средств для лечения больных алкогольной зависимостью и наркотической зависимостью. /Пр./	2	ОК-1, ОК-5, ОПК-1, ОПК-4, ОПК-5, ОПК-6, ОПК-7, ОПК-9, ПК-4, ПК-5, ПК-6, ПК-12, ПК-13	1,1 2,7 3,1
3.15	Клинические испытания лекарственных средств для лечения больных с ревматоидным артритом и лекарственных средств, применяемых при остеоартрозе Клинические испытания лекарственных средств, применяемых при патологии щитовидной железы и ингаляционных глюкокортикостероидов /Пр./	3	ОК-1, ОК-5, ОПК-1, ОПК-4, ОПК-5, ОПК-6, ОПК-7, ОПК-9, ПК-4, ПК-5, ПК-6, ПК-12, ПК-13	1,1 2,7 3,1

3.16	Клинические испытания противоопухолевых лекарственных средств. Клинические испытания терапевтической эквивалентности не прямых антикоагулянтов, противоастматических лекарственных препаратов /Пр./	3	ОК-1, ОК-5, ОПК-1, ОПК-4, ОПК-5, ОПК-6, ОПК-7, ОПК-9, ПК-4, ПК-5, ПК-6, ПК-12, ПК-13	1,1 2,7 3,1
3.17	Рекомендуемый объем изучения фармакологической активности и токсикологических свойств лекарственных средств природного происхождения. /Сам./	3	ОК-1, ОК-5, ОПК-1, ОПК-4, ОПК-5, ОПК-6, ОПК-7, ОПК-9, ПК-4, ПК-5, ПК-6, ПК-12, ПК-13	1,1 1,3 1,4 2,3 2,4 2,5 2,7
3.18	Исследования эффективности и безопасности лекарственных средств, обладающих свойствами антидотов /Сам./	3	ОК-1, ОК-5, ОПК-1, ОПК-4, ОПК-5, ОПК-6, ОПК-7, ОПК-9, ПК-4, ПК-5, ПК-6, ПК-12, ПК-13	1,1 1,3 1,4 2,3 2,4 2,5
3.19	Исследования противорвотной активности лекарственных средств./Сам./	3	ОК-1, ОК-5, ОПК-1, ОПК-4, ОПК-5, ОПК-6, ОПК-7, ОПК-9, ПК-4, ПК-5, ПК-6, ПК-12, ПК-13	1,1 2,4 2,5
3.20	Исследования дерматотропной активности лекарственных средств. /Сам./	3	ОК-1, ОК-5, ОПК-1, ОПК-4, ОПК-5, ОПК-6, ОПК-7, ОПК-9, ПК-4, ПК-5, ПК-6, ПК-12, ПК-13	2,3 2,4 2,7
3.21	Общие требования к разработке протоколов клинических исследований лекарственных средств /Сам./	3	ОК-1, ОК-5, ОПК-1, ОПК-4, ОПК-5, ОПК-6, ОПК-7, ОПК-9, ПК-4, ПК-5, ПК-6, ПК-12, ПК-13	1,1 2,7

3.22	Принципы фармакогенетического тестирования в клинических исследованиях лекарственных средств / Сам./	3	ОК-1, ОК-5, ОПК-1, ОПК-4, ОПК-5, ОПК-6, ОПК-7, ОПК-9, ПК-4, ПК-5, ПК-6, ПК-12, ПК-13	1,1 2,7
------	--	---	--	------------

4.3. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела
1.	Раздел 1. Введение. Нормативно-правовая документация	Понятия эксперимент, доклинические и клинические испытания новых и воспроизведенных ЛП. Нормативно правовые акты, регламентирующие доклинические и клинические исследования безопасности и эффективности ЛС в РФ. Перечень нормативно правовых актов. Федеральный закон об обращении лекарственных средств. Общие методологические подходы к оценке отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения ЛС. Основные задачи и методы токсикологического исследования лекарственных средств.
2.	Раздел 2. Доклинические и клинические исследования безопасности лекарственных средств	Изучение общетоксического действия новых и воспроизведенных ЛП. Изучение острой токсичности и LD ₅₀ . Определение аллергизирующего и иммунотоксического действия новых и воспроизведенных ЛП. Проведение доклинических исследований фармакокинетики ЛС. Определение безопасной дозы ЛП для проведения 1-фазы клинических исследований. Принципы разработки плана доклинических исследований оригинальных и воспроизведенных лекарственных средств. Оценка мутагенных и канцерогенных свойств лекарственных препаратов.
3.	Раздел 3. Доклинические и клинические исследования эффективности лекарственных средств.	Доклинические исследования гипотензивных, кардиотонических, антиаритмических, противоишемических, гиполипидемических и антисклеротических ЛП и средств, влияющих на гемостаз. Доклинические исследования противомикробной, противовирусной, противотуберкулезной, противогрибковой, антипротозойной, антигельминтной, иммуностропной активности и индукторов интерферона. Исследование активности стероидных гормонов и их антагонистов, нестероидных противовоспалительных ЛС. Доклинические исследования анальгезирующей, противопаркинсонической, противосудорожной, нейролептической, транквилизирующей, ноотропной, местноанестезирующей активности и ЛС. /Пр./ Доклиническое исследование противоишемической, гиполипидемической и антисклеротической активности ЛС и средств, влияющих на гемоста Доклиническое исследование гипотензивной, кардиотонической и антиаритмической активности ЛС, ЛС, применяемых при бронхиальной астме, обструктивном бронхите, сахарном диабете, ожирении и метаболическом синдроме. Доклиническое исследование средств, применяемых для лечения алкоголизма и влияющих на мозговое кровообращение.

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела
продолжение		
		<p>Исследование гемостимулирующей, антиоксидантной и гепатопротекторной активности. Исследование ЛПП применяемых в регенеративной медицине, повышающих физическую работоспособность. Исследование активности стероидных гормонов и их антагонистов, нестероидных противовоспалительных ЛС.</p> <p>Проведение клинических исследований бета-адреноблокаторов, блокаторов медленных кальциевых каналов, ингибиторов ангиотензин-превращающего фермента, блокаторов рецепторов ангиотензина II, антиаритмических лекарственных средств, лекарственных средств, применяемых при лечении больных с эссенциальной артериальной гипертензией, гиполипидемических лекарственных средств, лекарственных средств, применяемых при стабильной стенокардии, ингаляционных β_2-агонистов, гипогликемических лекарственных средств, ингибиторов протоновой помпы, ингаляционных β_2-агонистов, гипогликемических лекарственных средств, ингибиторов протоновой помпы, антибактериальных препаратов, иммуномодулирующих лекарственных средств. Клинические испытания терапевтической эквивалентности антибактериальных препаратов, психотропных лекарственных средств (антидепрессантов), лекарственных средств для лечения больных алкогольной зависимостью и наркотической зависимостью. Клинические испытания лекарственных средств для лечения больных с ревматоидным артритом и лекарственных средств, применяемых при остеоартрозе, при патологии щитовидной железы и ингаляционных глюкокортикостероидов .</p> <p>Клинические испытания противоопухолевых лекарственных средств. Клинические испытания терапевтической эквивалентности непрямых антикоагулянтов, противоастматических лекарственных препаратов. Рекомендательный объем изучения фармакологической активности и токсикологических свойств лекарственных средств природного происхождения.</p> <p>Исследования эффективности и безопасности лекарственных средств, обладающих свойствами антидотов . Исследования противорвотной активности, дерматотропной активности лекарственных средств. Общие требования к разработке протоколов клинических исследований лекарственных средств. Принципы фармакогенетического тестирования в клинических исследованиях лекарственных средств.</p>

4. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

5.1	Образовательные технологии: чтение лекций и проведение лабораторных занятий с использованием мультимедийных средств, поисковая аналитическая работа (самостоятельная работа студентов), решение ситуационных задач к разделам. Для текущего контроля рекомендуется проводить проверку посещаемости лекций, выполнения домашнего задания, входной контроль в виде устного опроса, выходной тестовый контроль, оценку практических навыков и умений.
5.2	Оценка всех видов учебной деятельности проводить по балльно-рейтинговой системе на весь период обучения.
5.3	Организация работы студентов группами формирует их следующие качества:
	- способность представлять целостную картину мира и место человека в ней;
	- склонность критически оценивать современные биологические теории и концепции;
	- способность принимать участие в профессиональных дискуссиях, логически мыслить и аргументировать свою точку зрения;
	- способность к публичной и научной речи;
	- способность на научной основе организовать свой труд, самостоятельно оценивать его результаты;
	- овладеть навыками проведения научных исследований.

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

6.1. Вопросы и задания для текущего контроля успеваемости:

1. Понятия эксперимент, доклинические и клинические испытания новых и воспроизведенных ЛП. Перечень нормативно правовых актов, регламентирующих доклинические испытания, их содержание.
2. Нормативно правовые акты регламентирующие клинические исследования безопасности и эффективности ЛС в РФ. Федеральный закон об обращении лекарственных средств.
3. Проведение доклинических исследований фармакокинетики ЛС. Определение безопасной дозы ЛП для проведения 1-фазы клинических исследований.
4. Принципы разработки плана доклинических исследований оригинальных и воспроизведенных лекарственных средств.

ПРИМЕРНАЯ ТЕМАТИКА РЕФЕРАТОВ:

- А. Обоснование выбора методов и препаратов сравнения для изучения гепатопротекторной активности вытяжки из лекарственного растительного сырья.
- В. Обоснование методов статистического анализа данных, полученных при изучении активности фермента Щелочная фосфатаза в популяции Северо-Кавказского региона.

6.2. Вопросы для промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины (зачет):

1. Цели изучения фармакокинетики. Обоснование планирования эксперимента:
 - а. Лабораторные животные
 - б. Биологический материал
 - в. Пути и методы введения фармакологического средства
 - г. Режимы введения фармакологического средства
 - д. Продолжительность эксперимента
 - е. Схема отбора проб биоматериала
2. Методы количественного определения концентрации лекарственных средств.
3. Анализ фармакокинетических данных при однократном и многократном введении фармакологического средства.
4. Характеристика всасывания фармакологического средства. Оценка биодоступности.
5. Характеристика распределения фармакологического средства в организме.
6. Характеристика метаболического превращения фармакологического средства.
7. Характеристика экскреции фармакологического средства.
8. Рекомендация выбора дозы лекарственного средства для I фазы КИ.
9. Чем определяется изучение безопасности и эффективности лекарственного средства?
10. Как различают препараты по степени инновационности?
11. Основные цели экспертизы (КИ, регистрация, продление регистрации, внесение изменений в материалы регистрационного досье).
12. Критерии, устанавливающие научную обоснованность программы доклинических исследований по оригинальным лекарственным препаратам (в т.ч. новые комбинации ЛС), по воспроизведенным лекарственным препаратам.
13. Противовоспалительное действие НПВС (оценка влияния на острое экссудативное воспаление, хроническое пролиферативное и иммунное воспаление).
14. Анальгетическое действие (воспалительная гиперальгезия, химическое болевое раздражение). Жаропонижающее действие. Ульцерогенное действие. Этапы фармакологического исследования НПВП.
15. Методы изучения гемостимулирующей активности у фармакологических веществ на интактных животных.
16. Какая существует классификация гепатопротекторов? Принципы первичного отбора потенциальных гепатопротекторов. Модели гепатитов. Тесты, позволяющие судить о состоянии паренхимы печени.
17. Принципы, используемые для поиска лекарственных веществ для регенераторной медицины. Что такое стволовые и прогениторные клетки?
18. Методы оценки противопаркинсонической активности, основанные на угнетении дофаминергической передачи. Методы оценки противопаркинсонической активности, основанные на активации холинергической системы.
19. Методики скрининга противоэпилептических веществ. Методики моделирования судорог, используемые для изучения спектра противосудорожных эффектов исследуемых веществ. Методики, моделирующие парциальные (фокальные) и вторично-генерализованные судороги в хроническом эксперименте. Модель эпилептического статуса.
20. Методы изучения специфической активности нейролептиков. Определение нейрорецепторного профиля нового соединения.
21. Методы изучения специфической анксиолитической активности.
22. Методы изучения специфической ноотропной активности.
23. Критерии оценки местноанестезирующего эффекта. Выбор эталонных препаратов при скрининге местных анестетиков. Исследование местноанестезирующей активности соединений на различных моделях.
24. Модели для изучения противоишемического действия отобранного вещества на

- различных моделях острой и хронической ишемии миокарда.
25. Экспериментальное изучение новых веществ гипополипидемического и/или антиатеросклеротического действия. Модели, рекомендованные для изучения гипополипидемического/ антисклеротического действия лекарственного препарата.
 26. Требования, предъявляемые препаратам для купирования острых гипертензивных состояний (гипертонических кризов) и хронической гипертензии. Методы, рекомендованные для скрининга гипотензивных препаратов.
 27. Основные этапы исследования новых лекарственных средств с кардиотоническим эффектом. Определение доз, путей и режимов введения. Критерии выбора препарата сравнения.
 28. Скрининг и первичная оценка возможных механизмов антиаритмического действия изучаемых соединений. Исследование активности и спектра антиаритмического действия соединений в модельных экспериментах.
 29. Оценка эффективности новых гипогликемических лекарственных средств. Исследование эффективности фармакологического средства на толерантность к нагрузке глюкозой. Индукция сахарного диабета 1 типа. Химически-индуцированный сахарный диабет. Хирургические модели сахарного диабета 1 типа. Индукция сахарного диабета 2 типа. Классификация моделей сахарного диабета 2 типа.
 30. Модели для изучения метаболического синдрома.
 31. Стратегия скрининга лекарственных средств для лечения алкоголизма. Выбор препаратов сравнения. Методы, рекомендованные для изучения новых лекарственных средств для лечения алкоголизма. Условия проведения клинических испытаний лекарственных средств для лечения больных алкогольной зависимостью. Принципы оценки эффективности и безопасности клинических испытаний лекарственных средств для лечения больных алкогольной зависимостью.
 32. Основные этапы исследования новых лекарственных средств, улучшающих мозговое кровообращение. Скрининг соединений для выявления у них цереброваскулярной активности. Определение эффективности соединений в условиях экспериментальных цереброваскулярных расстройств. Модели ишемии головного мозга.
 33. Принципы формирования дизайна исследования клинических исследований психотропных лекарственных средств (антидепрессантов). Принципы оценки эффективности и безопасности. Принципы проведения клинических исследований лекарственных средств при лечении больных наркотической зависимостью. Особенности психологии данной группы добровольцев. Принципы оценки эффективности и безопасности.
 34. Цели и задачи клинического исследования эффективности лекарственных препаратов при лечении и профилактике прогрессирования ревматоидного артрита. Особенности дизайна исследования.
 35. Критерии диагностики синдрома гипотиреоза. Критерии эффективности новых лекарственных средств, применяемых для лечения синдрома гипотиреоза. Критерии безопасности новых лекарственных средств, применяемых для лечения синдрома гипотиреоза.
 36. Критерии диагностики синдрома тиреотоксикоза. Критерии эффективности новых лекарственных средств, применяемых для лечения синдрома тиреотоксикоза. Критерии безопасности лекарственных средств, применяемых для лечения синдрома тиреотоксикоза.
 37. Цели и задачи клинического исследования ИНГКС у больных с БА или ХОБЛ. Оценка эффективности и безопасности применения ИНГКС. Отработка наиболее рациональных схем и доз применения препарата. Определение начала и длительности действия ИНГКС при различных схемах применения. Оценка эффективности новых ИНГКС. Оценка безопасности новых ИНГКС.
 38. Цели и задачи клинического исследования новых противоопухолевых лекарственных

средств. Особенности дизайна исследования новых противоопухолевых лекарственных средств. Оценка эффективности лекарственного средства новых противоопухолевых лекарственных средств. Методы оценки безопасности новых противоопухолевых лекарственных средств.

39. Перечислите нормативно-правовые акты, регламентирующие проведение доклинических и клинических исследований в РФ.

6.3. Критерии оценки при текущем и промежуточном контроле (зачете)

КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ ОТВЕТА СТУДЕНТА ПРИ 100-БАЛЛЬНОЙ СИСТЕМЕ

ХАРАКТЕРИСТИКА ОТВЕТА	Оценка ECTS	Баллы в БРС	Уровень сформированности компетенций по дисциплине	Оценка
<p>Дан полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, показана совокупность осознанных знаний об объекте, проявляющаяся в свободном оперировании понятиями, умении выделить существенные и несущественные его признаки, причинно-следственные связи. Знание об объекте демонстрируется на фоне понимания его в системе данной науки и междисциплинарных связей. Ответ формулируется в терминах науки, изложен литературным языком, логичен, доказателен, демонстрирует авторскую позицию студента.</p> <p>В полной мере овладел компетенциями.</p>	А	100-96	Высокий	5 (отлично) зачтено

<p>Дан полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, показана совокупность осознанных знаний об объекте, проявляющаяся в свободном оперировании понятиями, умении выделить существенные и несущественные его признаки, причинно-следственные связи. Знание об объекте демонстрируется на фоне понимания его в системе данной науки и междисциплинарных связей. Ответ формулируется в терминах науки, изложен литературным языком, логичен, доказателен, демонстрирует авторскую позицию студента.</p> <p>В полной мере овладел компетенциями.</p>	В	95-91	Высокий	5 (отлично) зачтено
<p>Дан полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, доказательно раскрыты основные положения темы; в ответе прослеживается четкая структура, логическая последовательность, отражающая сущность раскрываемых понятий, теорий, явлений. Ответ изложен литературным языком в терминах науки. В ответе допущены недочеты, исправленные студентом с помощью преподавателя.</p> <p>В полной мере овладел компетенциями.</p>	С	90-76	Средний	4 (хорошо) зачтено
<p>Дан недостаточно полный и последовательный ответ на поставленный вопрос, но при этом показано умение выделить существенные и несущественные признаки и причинно-следственные связи. Ответ логичен и изложен в терминах науки. Могут быть допущены 1-2 ошибки в определении основных понятий, которые студент затрудняется исправить самостоятельно.</p> <p>Слабо овладел компетенциями.</p>	D	75-66	Низкий	3 (удовлетворительно) зачтено

<p>Дан неполный ответ, логика и последовательность изложения имеют существенные нарушения. Допущены грубые ошибки при определении сущности раскрываемых понятий, теорий, явлений, вследствие непонимания студентом их существенных и несущественных признаков и связей. В ответе отсутствуют выводы. Слабо овладел компетенциями.</p>	Е	65-61	Крайне низкий	3 (удовлетворительно) зачтено
<p>Дан неполный ответ, представляющий собой разрозненные знания по теме вопроса с существенными ошибками в определениях. Присутствуют фрагментарность, нелогичность изложения. Студент не осознает связь данного понятия, теории, явления с другими объектами дисциплины. Отсутствуют выводы, конкретизация и доказательность изложения. Речь неграмотная. Дополнительные и уточняющие вопросы преподавателя не приводят к коррекции ответа студента не только на поставленный вопрос, но и на другие вопросы дисциплины. Компетенции не сформированы.</p>	F	60-0	Не сформирована	2 (неудовлетворительно) незачтено

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

7.1. Рекомендуемая литература				
7.1.1. Основная литература				
	Авторы, составители	Заглавие	Издательств о, год	Колич- во
Л1.1	В. Г. Кукес, Д. А. Сычев	Клиническая фармакология : учебник / [Кукес В. Г. и др.] ; под ред. В. Г. Кукеса, Д. А. Сычева. - 5-е изд., испр. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 1024 с. : ил. Режим доступа: www.studmedlib.ru	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015	
Л1.2	Сергеев Ю.Д.	Медицинское право: учебный комплекс для вузов / Сергеев Ю.Д. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008. - 784 с. Режим доступа: www.studmedlib.ru	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008	5
Л1.3	Лопатин П.В. Карташова О.В.	Биоэтика: учебник. Лопатин П.В., Карташова О.В. / Под ред. П.В. Лопатина. 4-е изд., перераб. и доп. 2011. - 272 с. Режим доступа: www.studmedlib.ru	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011	48
Л1.4	Бражников А.Ю., Брико Н.И., Кирьянова Е.В. и др.	Ощая эпидемиология с основами доказательной медицины. Руководство к практическим занятиям: учебное пособие. Бражников А.Ю., Брико Н.И., Кирьянова Е.В. и др. / Под ред. В.И. Покровского. 2-е изд., испр. и доп. 2012. - 496 с.: ил. Режим доступа: www.studmedlib.ru	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012	
7.1.2. Дополнительная литература				
	Авторы, составители	Заглавие	Издательств о, год	Колич- во
Л2.1		Гост 33044-2014 принципы надлежащей лабораторной практики. Режим доступа: https://standartgost.ru		
Л2.2		Федеральный закон Российской Федерации от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств». Режим доступа: https://standartgost.ru		
Л2.3	А.Н. Миронов	Руководство по проведению доклинических исследований лекарственных средств. Часть первая /Под ред. А.Н. Миронова. — М.: Гриф и К, 2012. — 944 с. Режим доступа: https://www.twirpx.com	М.: Гриф и К, 2012.	
Л2.4	В.В. Меньшиков	Клиническая лабораторная аналитика. Том III. Частные клинические технологии в клинической лаборатории / Под ред. В.В. Меньшикова. – М.: Лабпресс, 2000. – 384 с. Режим доступа: http://amber.sadnet.info/filosofiya/mr-1713.php	М.: Лабпресс, 2000.	

Л2.5	Р.У. Хабриев	Руководство по экспериментальному (доклиническому) изучению новых фармакологических веществ / Под общей ред. Члена-кор. РАМН, проф. Р.У. Хабриева. – 2 изд., перераб. И доп. – М.: ОАО «Издательство «Медицина», 2005. – 832 с. Режим доступа: http://www.studmed.ru/habriev-ru-rukovodstvo-po-eksperimentalnomu-doklinicheskomu-izucheniuyu-novyh-farmakologicheskikh-veschestv_33fb774832a.html	М.: ОАО «Издательство «Медицина», 2005.	
Л2.6	Н.Н. Каркищенко С.В.Грачева	Руководство по лабораторным животным и альтернативным моделям в биомедицинских технологиях / под ред.: Н.Н. Каркищенко, С.В.Грачева, -М.: Профиль-2С, 2010. – 358 с. Режим доступа: http://bib.convdocs.org	М.: Профиль-2С, 2010.	
Л2.7	Миронов А.Н., Кукес В.Г. и др.	Руководство по проведению клинических исследований лекарственных средств. Часть первая. Режим доступа: https://www.twirpx.com	М.: Гриф и К, 2012. — 244 с.	

7.1.3. Методические разработки

	Авторы, составители	Заглавие	Издательство, год	Количество
Л3.1	А.В. Воронков И.Н. Дьякова А.С. Лысенко	Методические рекомендации для студентов и преподавателей к практическим занятиям по дисциплине ОРГАНИЗАЦИЯ И ПЛАНИРОВАНИЕ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ РАБОТЫ По специальности 30.05.01 «Медицинская биохимия» для студентов 4-го курса очного обучения VIII семестр	2018	электронная версия

8. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (из справки МТО должны быть еще помещения для самостоятельной работы и хранение и профилактического обслуживая оборудования)

№ 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.В.ОД.9	Учебная аудитория для	Столы ученические	1. Microsoft Office 365. Договор с ООО СТК

		<p>проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации: Ауд. 308(208) 357532, Ставропольский край, город Пятигорск, проспект Калинина, дом 11; Уч.корп.№1</p>	<p>Стулья ученические Доска школьная Стол для преподавателя Стул преподавателя</p>	<p>«ВЕРШИНА» №27122016-1 от 27 декабря 2016 г. 2. Kaspersky Endpoint Security Russian Edition. 100149 Educational Renewal License 1FB6161121102233870682. 100 лицензий. 3. Office Standard 2016. 200 лицензий OPEN 96197565ZZE1712. 4. Microsoft Open License :66237142 OPEN 96197565ZZE1712. 2017 5. Microsoft Open License : 66432164 OPEN 96439360ZZE1802. 2018. 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. 8. Система автоматизации управления учебным процессом ООО «Лаборатория ММИС» 9. Доступ к личному кабинету в системе «4Portfolio». Договор № В-21.03/2017 203 от 29 марта 2017 10. Доступ к личному кабинету в системе «ЭИОС» 11. Система электронного тестирования VeralTest Professional 2.7. Акт предоставления прав № ИТ178496 от 14.10.2015 (бессрочно)</p>
2		<p>Учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа: Лекционный зал правый (295) 357532, Ставропольский край, город Пятигорск, проспект Калинина, дом 11; Уч.корп.№1</p>	<p>Моноблок Проектор Доска ученическая Столы ученические Стулья ученические Стол для преподавателя Стул преподавателя Набор демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий, обеспечивающие тематические иллюстрации, соответствующие программе дисциплины, рабочей учебной программе</p>	

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

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

9.1. 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).

9.2. 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.

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

9.4. 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.

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:

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.

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, видеолекции 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/семинарского занятия обучающийся должен получить задания, соответствующее целям и задачам занятия, вопросы для обсуждения. Выполнение задания должно обеспечивать формирование 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 методически проработаны возможности проведения лабораторного занятия в дистанционной форме.

Самостоятельная работа с использованием дистанционных образовательных технологий может предусматривать: решение клинических задач, решение ситуационных задач, чтение электронного текста (учебника, первоисточника, учебного пособия, 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, размещаемый в ЭИОС по возможности необходимо снабдить 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 со 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 кафедра:

- 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 синхронном режиме проводится с учетом видео-фиксации идентификации личности; видео-фиксации устного ответа; в асинхронном режиме - с учетом аутентификации обучающегося через систему управления обучением (LMS).

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:

- выполнения письменной работы в системе LMS.