



**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.ф.н. И.П. Кодониди

« 31 » августа 2024 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ПО ДИСЦИПЛИНЕ
Б1.У00.2. ОРГАНИЗАЦИЯ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ**

По специальности: *31.05.03 Стоматология* (уровень специалитета)

Квалификация выпускника: *врач-стоматолог*

Кафедра: Биологии и физиологии

Курс – 2

Семестр – 4

Форма обучения – очная

Лекции – 16 часов

Практические занятия – 28 часов

Самостоятельная работа – 23,8 часов

Промежуточная аттестация: *зачет* – 4 семестр

Трудоемкость дисциплины: 2 ЗЕ (72 часов)

Пятигорск, 2024



**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 31.05.03 Стоматология (уровень
специалитета) (утвер. Приказом Министерства образования и науки РФ от 12.08.2020г. № 984)

Разработчики программы:

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

к.фарм. н., доцент Гутенева Галина Сергеевна

к.фарм.н., доцент Могиленко Татьяна Геннадьевна

ст.преп. Соромытько Юлия Владимировна

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры биологии и физиологии
протокол № 1 от «31» августа 2024г.

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

Рабочая программа согласована с библиотекой
Заведующая библиотекой И.В. Свешникова

И.о. декана факультет Т.В. Симонян

Рабочая программа утверждена на заседании Центральной методической комиссии
Протокол № 1 от «31» августа 2024 года

Рабочая программа утверждена на заседании Ученого совета ПМФИ
Протокол №1 от «31» августа 2024 года



**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.

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

ЗАДАЧАМИ ДИСЦИПЛИНЫ являются:

- 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 В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

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

Биология 1 курс, 1,2 семестр

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

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

клиническая фармакология 5 курс 10 семестр

3. ПЕРЕЧЕНЬ ПЛАНИРУЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ, СООТНЕСЕННЫХ С ПЛАНИРУЕМЫМИ РЕЗУЛЬТАТАМИ ОСВОЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

№ п/п	Код и наименование компетенции	Наименование индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты обучения, соотнесенные с индикаторами достижения компетенций
1.	УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	УК-1.1. Знает исторические вехи развития общества; основные принципы критического анализа; методы критического анализа и оценки современных научных и практических достижений УК-1.2. Умеет собирать и обобщать данные по актуальным проблемам,	Знать: - исторические вехи развития общества; основные принципы критического анализа; методы критического анализа и оценки современных научных и практических достижений. Уметь: - собирать и обобщать данные по актуальным проблемам, относящимся к



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

		<p>относящимся к профессиональной области;</p> <ul style="list-style-type: none"> -осуществлять поиск информации и решений на основе действий, эксперимента и опыта; - анализировать проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними 	<p>профессиональной области;</p> <ul style="list-style-type: none"> -осуществлять поиск информации и решений на основе действий, эксперимента и опыта; - анализировать проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними
2.	<p>УК-2. Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла</p>	<p>УК-2.1.1. Знает принципы, методы и требования, предъявляемые к проектной работе;</p> <ul style="list-style-type: none"> - методы, критерии и параметры оценки результатов выполнения проекта; -методы представления и описания результатов проектной деятельности <p>УК-2.2.. Умеет разрабатывать концепцию проекта в рамках обозначенной проблемы, формулируя цель, задачи, актуальность, значимость, ожидаемые результаты и возможные сферы их применения;</p> <ul style="list-style-type: none"> - рассчитывать сроки выполнения и формировать план-график реализации проекта; - планировать необходимые для реализации проекта ресурсы, в том числе с учетом их 	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - принципы, методы и требования, предъявляемые к проектной работе; - методы, критерии и параметры оценки результатов выполнения проекта; -методы представления и описания результатов проектной деятельности <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - разрабатывать концепцию проекта в рамках обозначенной проблемы, формулируя цель, задачи, актуальность, значимость, ожидаемые результаты и возможные сферы их применения; - рассчитывать сроки выполнения и формировать план-график реализации проекта; - планировать необходимые для реализации проекта ресурсы, в том числе с учетом их заменяемости; - организовывать и координировать работу участников проекта, способствуя конструктивному



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

		заменяемости; - организовывать и координировать работу участников проекта, способствуя конструктивному преодолению возникающих разногласий и конфликтов;	преодолению возникающих разногласий и конфликтов;
--	--	---	---

В результате освоения дисциплины обучающийся должен

ЗНАТЬ:

- принципы, методы и требования, предъявляемые к проектной работе;
- методы, критерии и параметры оценки результатов выполнения проекта;
- методы представления и описания результатов проектной деятельности

УМЕТЬ: оценивать состояния и патологические процессы в организме человека.

- осуществлять поиск медицинской информации, основанной на доказательной медицине; критически оценивать современные методы диагностики, профилактики и лечения заболеваний с позиции доказательной медицины;
- интерпретировать данные научных публикаций; провести анализ результатов исследования с использованием методов математической статистики;
- изложить результаты своей научно-исследовательской работы в устной или письменной форме; аргументировано вести научный спор и отстаивать свою точку зрения

ИМЕТЬ НАВЫК (ОПЫТ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ):

- формирования оценочных суждений в решении проблемных профессиональных ситуаций;
- разработки стратегии достижения поставленной цели как последовательности шагов, предвидя результат каждого из них и оценивая их влияния на внешнее окружение планируемой деятельности и на взаимоотношения участников этой деятельности
- представления результатов проекта (или отдельных его этапов) в форме отчетов, статей, выступлений на научно-практических семинарах и конференциях;
- ведения проектной документации;
- управления проектом на всех этапах его жизненного цикла
- решения стандартных задач профессиональной деятельности на основе этических норм, деонтологических принципов и правовых основ при взаимодействии с коллегами и пациентами (их законными представителями)
- анализа собственных ошибок, принимает критику и помощь коллег, определяет приоритеты профессионального роста и способы совершенствования собственной деятельности на основе самооценки по выбранным критериям;
- к конструктивному диалогу для сглаживания конфликтных ситуаций



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

**4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ В ЗАЧЕТНЫХ ЕДИНИЦАХ С УКАЗАНИЕМ
КОЛИЧЕСТВА АКАДЕМИЧЕСКИХ ЧАСОВ, ВЫДЕЛЕННЫХ НА КОНТАКТНУЮ
РАБОТУ ОБУЧАЮЩИХСЯ С ПРЕПОДАВАТЕЛЕМ (ПО ВИДАМ УЧЕБНЫХ
ЗАНЯТИЙ) И НА САМОСТОЯТЕЛЬНУЮ РАБОТУ ОБУЧАЮЩИХСЯ**

4.1. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Вид учебной работы	Часы	
	Всего	Контактная работа обучающегося с преподавателем
Аудиторные занятия (всего)	48,2	48,2
В том числе:		
Занятия лекционного типа	16	16
Занятия практического типа	28	28
Самостоятельная работа (всего)	23,8	
КСР	2	2
Конс	2	2
КААТЗ	0,2	0,2
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.	Понятие «Научные исследования». Источники получения лекарственных средств. Этапы внедрения новых лекарственных средств в медицинскую практику. Принципы поиска литературы на заданную тему./Лек.	2	УК -1; ИДук-1.-1.1; ИДук-1.-1.2; УК -2; ИДук-2.-2.1; ИДук-2.-2.2;	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**

Л. 1.2.	Патентный поиск./Лек.	2	УК -1; ИДук-1.-1.1; ИДук-1.-1.2; УК -2; ИДук-2.-2.1; ИДук-2.-2.2;	Л 1.1, Л 1.2, Л 2.1, Л 3.1, Л 3.2
	Раздел 2. Документы, регламентирующие организацию научных исследований.			
Л. 2.1.	Понятие о «Надлежащей лабораторной практике – GLP»/Лек. Понятие, задачи. Другие документы, регламентирующие научные исследования.	2	УК -1; ИДук-1.-1.1; ИДук-1.-1.2; УК -2; ИДук-2.-2.1; ИДук-2.-2.2;	Л 1.1, Л 1.2, Л 2.1, Л 3.1, Л 3.2
Л.2.2.	Требования к лабораторным животным при проведении доклинических исследований. /Лек.	2	УК -1; ИДук-1.-1.1; ИДук-1.-1.2; УК -2; ИДук-2.-2.1; ИДук-2.-2.2;	Л 1.1, Л 1.2, Л 2.1, Л 3.1, Л 3.2
	Раздел 3. Особенности доклинического изучения лекарственных средств.			
Л. 3.1.	Особенности оценки токсичности. Воспроизведенных и природных лекарственных средств. /Лек	2	УК -1; ИДук-1.-1.1; ИДук-1.-1.2; УК -2; ИДук-2.-2.1; ИДук-2.-2.2;	Л 1.1, Л 1.2, Л 2.1, Л 3.1, Л 3.2
Л. 3.2.	Особенности доклинического изучения общетоксического действия лекарственных средств, предлагаемых для педиатрической практики./Лек	2	УК -1; ИДук-1.-1.1; ИДук-1.-1.2; УК -2; ИДук-2.-2.1; ИДук-2.-2.2;	Л 1.1, Л 1.2, Л 2.1, Л 3.1, Л 3.2
	Раздел 4. Особенности клинического изучения новых лекарственных средств.			
Л. 4.1.	Общие правила организации клинических испытаний новых лекарственных средств./Лек.	2	УК -1; ИДук-1.-1.1; ИДук-1.-1.2; УК -2; ИДук-2.-2.1; ИДук-2.-2.2;	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**

Л. 4.2.	Общие правила организации клинических испытаний новых лекарственных средств./Лек.	2	УК -1; ИДук-1.-1.1; ИДук-1.-1.2; УК -2; ИДук-2.-2.1; ИДук-2.-2.2;	Л 1.1, Л 1.2, Л 2.1, Л 3.1, Л 3.2
		Всего:	16	
ЛАБОРАТОРНЫЕ/ ПРАКТИЧЕСКИЕ ЗАНЯТИЯ				
	Раздел 1. Понятие «Научные исследования». Поиск информации на заданную тему.			
ПЗ. 1.1.	Понятие «Научные исследования». Источники получения лекарственных средств. Этапы внедрения новых лекарственных средств в медицинскую практику. Принципы поиска литературы на заданную тему./ПЗ	2	УК -1; ИДук-1.-1.1; ИДук-1.-1.2; УК -2; ИДук-2.-2.1; ИДук-2.-2.2;	Л 1.1, Л 1.2, Л 2.1, Л 3.1, Л 3.2
ПЗ. 1.2.	Патентный поиск. Принципы поиска патентов на заданную тему./ПЗ	2	УК -1; ИДук-1.-1.1; ИДук-1.-1.2; УК -2; ИДук-2.-2.1; ИДук-2.-2.2;	Л 1.1, Л 1.2, Л 2.1, Л 3.1, Л 3.2
	Раздел 2. Документы, регламентирующие организацию научных исследований.			
ПЗ. 2.1.	Понятие о GLP./ПЗ	2	УК -1; ИДук-1.-1.1; ИДук-1.-1.2; УК -2; ИДук-2.-2.1; ИДук-2.-2.2;	Л 1.1, Л 1.2, Л 2.1, Л 3.1, Л 3.2
ПЗ. 2.2.	Требования к лабораторным животным при проведении доклинических исследований./ПЗ	2	УК -1; ИДук-1.-1.1; ИДук-1.-1.2; УК -2; ИДук-2.-2.1; ИДук-2.-2.2;	Л 1.1, Л 1.2, Л 2.1, Л 3.1, Л 3.2
	Раздел 3. Особенности доклинического изучения лекарственных средств.			
П.3.3.1.	Особенности оценки токсичности воспроизведенных и природных лекарственных средств./ПЗ	2	УК -1; ИДук-1.-1.1; ИДук-1.-1.2; УК -2; ИДук-2.-2.1; ИДук-2.-2.2;	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**

П.З. 3.2.	Особенности доклинического изучения общетоксического действия лекарственных средств, предлагаемых для педиатрической практики./ПЗ	2	УК -1; ИДук-1.-1.1; ИДук-1.-1.2; УК -2; ИДук-2.-2.1; ИДук-2.-2.2;	Л 1.1, Л 1.2, Л 2.1, Л 3.1, Л 3.2
	Раздел 4. Особенности клинического изучения новых лекарственных средств.			
ПЗ. 4.1.	Общие правила организации клинических испытаний новых лекарственных средств. /ПЗ	2	УК -1; ИДук-1.-1.1; ИДук-1.-1.2; УК -2; ИДук-2.-2.1; ИДук-2.-2.2;	Л 1.1, Л 1.2, Л 2.1, Л 3.1, Л 3.2
П.З. 4.2.	Основные понятия клинических исследований. /ПЗ	2	УК -1; ИДук-1.-1.1; ИДук-1.-1.2; УК -2; ИДук-2.-2.1; ИДук-2.-2.2;	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.			
ПЗ. 5.1.	Доклинические исследования эффективности лекарственных средств. Знакомство с некоторыми моделями патологий и заболеваний. /ПЗ	2	УК -1; ИДук-1.-1.1; ИДук-1.-1.2; УК -2; ИДук-2.-2.1; ИДук-2.-2.2;	Л 1.1, Л 1.2, Л 2.1, Л 3.1, Л 3.2
АЗ. 5.2.	Доклинические исследования эффективности лекарственных средств. Знакомство с некоторыми моделями патологий и заболеваний./ПЗ	2	УК -1; ИДук-1.-1.1; ИДук-1.-1.2; УК -2; ИДук-2.-2.1; ИДук-2.-2.2;	Л 1.1, Л 1.2, Л 2.1, Л 3.1, Л 3.2
ПЗ. 5.3.	Клинические испытания лекарственных средств. /ПЗ	2	УК -1; ИДук-1.-1.1; ИДук-1.-1.2; УК -2; ИДук-2.-2.1; ИДук-2.-2.2;	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**

ПЗ. 5.4.	Клинические испытания лекарственных средств. /ПЗ	2	УК -1; ИДук-1.-1.1; ИДук-1.-1.2; УК -2; ИДук-2.-2.1; ИДук-2.-2.2;	Л 1.1, Л 1.2, Л 2.1, Л 3.1, Л 3.2
ПЗ.5.5.	Методические рекомендации по проведению клинических исследований лекарственных средств некоторых фармакотерапевтических групп. /ПЗ	2	УК -1; ИДук-1.-1.1; ИДук-1.-1.2; УК -2; ИДук-2.-2.1; ИДук-2.-2.2;	Л 1.1, Л 1.2, Л 2.1, Л 3.1, Л 3.2
ПЗ. 5.6.	Зачетное занятие. /ПЗ	2	УК -1; ИДук-1.-1.1; ИДук-1.-1.2; УК -2; ИДук-2.-2.1; ИДук-2.-2.2;	Л 1.1, Л 1.2, Л 2.1, Л 3.1, Л 3.2
		Всего:	28	

4.3. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

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



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

		количества животных. Принципы содержания животных. Пути введения и расчет доз исследуемого вещества в зависимости от вида животных.
3.	Особенности доклинического изучения лекарственных средств.	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).
		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.
4.	Особенности клинического изучения новых лекарственных средств	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. 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).
5.	Методические рекомендации по проведению исследований эффективности некоторых фармакологических групп лекарственных средств.	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.



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

		<p>Общие правила организации клинических испытаний новых лекарственных средств. Основной принцип клинических испытаний. «Good Clinical Practice (GCP)». Функция этического совета. Документы, подлежащие этической экспертизе. Брошюра исследователя. Протокол исследователя. Информационный листок пациента с формой информированного согласия.</p>
		<p>Основные понятия клинических исследований. Цели мониторинга. Отличия организма животных от организма человека. Фазы клинических испытаний. Цели каждой фазы. Количество пациентов каждой фазы. Критерии каждой фазы.</p>
		<p>Доклинические исследования эффективности лекарственных средств. Знакомство с некоторыми моделями патологий и заболеваний. Изучение анальгетической активности лекарственных средств. Три группы болевых синдромов. Соматогенная боль. Правила утверждения протокола исследований по изучению острой боли на сознательных животных. Модели, применяемые для изучения анальгетической активности.</p>
		<p>Доклинические исследования эффективности лекарственных средств. Знакомство с некоторыми моделями патологий и заболеваний. Фармакологический эффект транквилизаторов (анксиолитиков). Малые и большие транквилизаторы. Модели, используемые для изучения транквилизаторов.</p>
		<p>Клинические испытания лекарственных средств. Фазы клинических испытаний 1 и 2. Цели изучения фармакокинетики лекарственного препарата. Какие данные необходимо получить при изучении фармакодинамики лекарственного препарата. Изменения фармакокинетики у лиц с заболеваниями почек и печени. Понятие «титрование» дозы. Клинические испытания лекарственных средств (продолжение) 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) Препараты группы бетаадреноблокаторов. Их действие. Цели клинических исследований. Критерии включения-невключения. Критерии эффективности и безопасности.</p>
		<p>Зачетное занятие Проводится путем собеседования с преподавателем по вопросам.</p>



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

6. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Самостоятельная работа обучающихся направлена на углубленное изучение разделов и тем рабочей программы и предполагает изучение литературных источников, выполнение домашних заданий и проведение исследований разного характера. Работа основывается на анализе литературных источников и материалов, публикуемых в интернете, а также реальных речевых и языковых фактов, личных наблюдений. Также самостоятельная работа включает подготовку и анализ материалов по темам пропущенных занятий.

Самостоятельная работа по дисциплине включает следующие виды деятельности:

- работа с лекционным материалом, предусматривающая проработку конспекта лекций и учебной литературы;
- поиск (подбор) и обзор литературы, электронных источников информации по индивидуально заданной проблеме курса, написание доклада, исследовательской работы по заданной проблеме;
- выполнение задания по пропущенной или плохо усвоенной теме;
- самостоятельный поиск информации в Интернете и других источниках;
- выполнение домашней контрольной работы (решение заданий, выполнение упражнений);
- изучение материала, вынесенного на самостоятельную проработку (отдельные темы, параграфы);

6.1. ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ СТУДЕНТА

№	Тема самостоятельной работы	Часы (академ.)
1.	Проведение поиска литературы и патентного поиска	11,9
2.	Рассчитать дозу и количество лекарственного препарата для доклинических исследований по заданию, предложенному преподавателем.	11,9
	Итого:	23,8

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

7.1. Рекомендуемая литература				
7.1.1. 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%
7.1.2. Дополнительная литература				



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

	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&id=271595	– Ростов-на-Дону : Феникс, 2014. – 208 с.	100%

7.3 ЛИЦЕНЗИОННОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

1. Программа для ПЭВМ Microsoft Office 365. Договор с ООО СТК «ВЕРШИНА» №27122016-1 от 27 декабря 2016 г. Бессрочно.
2. Открытая лицензия Microsoft Open License: 66237142 OPEN 96197565ZZE1712. 2017. До 31.12.2017.
3. Открытая лицензия Microsoft Open License: 66432164 OPEN OPEN 96439360ZZE1802. 2018. До 31.12.2018.
4. Открытая лицензия Microsoft Open License: 68169617 OPEN OPEN 98108543ZZE1903. 2019. До 31.12.2019.
5. Программа для ПЭВМ Office Standard 2016. 200 (двести) лицензий OPEN 96197565ZZE1712. Бессрочно.
6. Программа для ПЭВМ VeralTest Professional 2.7 Электронная версия. Акт предоставления прав № IT178496 от 14.10.2015. Бессрочно.
7. Программа для ПЭВМ ABBYY Fine Reader_14 FSRS-1401. Бессрочно.
8. Программа для ПЭВМ MOODLEe-Learning, eLearningServer, Гиперметод. Договор с ООО «Открытые технологии» 82/1 от 17 июля 2013 г. Бессрочно.

7.4 СОВРЕМЕННЫЕ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЕ БАЗЫ ДАННЫХ И ИНФОРМАЦИОННЫЕ СПРАВОЧНЫЕ СИСТЕМЫ

1. <http://bibl.volgmed.ru/MegaPro/Web>– ЭБС ВолгГМУ (база данных изданий, созданных НПР и ИС ВолгГМУ) (профессиональная база данных)
2. <https://e.lanbook.com>– сетевая электронная библиотека (СЭБ) (база данных на платформе ЭБС «Издательство Лань») (профессиональная база данных)
3. <https://www.books-up.ru> – Большая медицинская библиотека (база данных на платформе электронно-библиотечной системы ЭБС Букап) (профессиональная база данных)
4. <https://www.rosmedlib.ru/>– Консультант врача. Электронная медицинская библиотека (база данных профессиональной информации по широкому спектру врачебных специальностей) (профессиональная база данных)
5. <http://www.studentlibrary.ru/>– электронная библиотечная система «Консультант студента» (многопрофильная база данных) (профессиональная база данных)
6. <https://speclit.profy-lib.ru>– электронно-библиотечная система Спецлит (база данных с широким спектром учебной и научной литературы) (профессиональная база данных)
7. <https://urait.ru/>– образовательная платформа Юрайт (электронно-образовательная система с сервисами для эффективного обучения) (профессиональная база данных)
8. <http://dlib.eastview.com> – универсальная база электронных периодических изданий (профессиональная база данных)
9. <http://elibrary.ru>– электронная база электронных версий периодических изданий (профессиональная база данных)
10. <https://journals.eco-vector.com/index/search/category/784/>– электронные версии периодических изданий на платформе Эко-вектор (профессиональная база данных)

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



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

Фонд оценочных средств по дисциплине представлен в приложении №1 к рабочей программе дисциплины.

9. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Учебная аудитория для проведения учебных занятий (ауд. 213)	Учебная мебель: Технические средства обучения
Учебная аудитория для самостоятельной работы обучающихся (ауд. 214)	Компьютер в комплекте инв.№01360191 системный блок +монитор
Учебная аудитория для проведения учебных занятий (ауд. 320)	Учебная мебель: Технические средства обучения
Помещение для самостоятельной работы обучающихся (ауд. 314)	Телевизор ZQ49ZQ 49ZX318C
Помещение для самостоятельной работы обучающихся (ауд. 315)	Микроскоп «Альтами» 7 шт. Телевизор 37TVZQ37ZH 4000 с универсальным креплением
Учебная аудитория для проведения учебных занятий (ауд.316)	Микроскоп «Альтами» 10 шт Телевизор 37TVZQ7ZH 5000 с универсальным креплением

10. ОСОБЕННОСТИ ВЫПОЛНЕНИЯ ЗАДАНИЙ ОБУЧАЮЩИМИСЯ-ИНВАЛИДАМИ И ЛИЦАМИ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ (ПРИ НАЛИЧИИ)

Особые условия обучения и направления работы с инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья (далее обучающихся с ограниченными возможностями здоровья) определены на основании:

- Закона РФ от 29.12.2012г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»;
- Закона РФ от 24.11.1995г. № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации»;
- Приказа Минобрнауки России от 06.04.2021 N 245 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры»;
- методических рекомендаций по организации образовательного процесса для обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья в образовательных организациях высшего образования, в том числе оснащённости образовательного процесса (утв. Минобрнауки России 08.04.2014 № АК-44/05вн).

Под специальными условиями для получения образования обучающихся с ограниченными возможностями здоровья понимаются условия обучения, воспитания и развития таких обучающихся, включающие в себя использование адаптированных образовательных программ и методов обучения и воспитания, специальных учебников, учебных пособий и дидактических материалов, специальных технических средств обучения коллективного и индивидуального пользования, предоставление услуг ассистента (помощника), оказывающего обучающимся необходимую техническую помощь, проведение групповых и индивидуальных коррекционных занятий, обеспечение доступа в здания вуза и другие условия, без которых невозможно или затруднено освоение образовательных программ обучающимися с ограниченными возможностями здоровья.

В целях доступности изучения дисциплины инвалидами и обучающимися с ограниченными возможностями здоровья организацией обеспечивается:



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

1. Для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по зрению:
 - наличие альтернативной версии официального сайта организации в сети «Интернет» для слабовидящих:
 - размещение в доступных для обучающихся, являющихся слепыми или слабовидящими, местах и в адаптированной форме (с учетом их особых потребностей) справочной информации (информация должна быть выполнена крупным рельефно-контрастным шрифтом (на белом или желтом фоне) и продублирована шрифтом Брайля);
 - присутствие ассистента, оказывающего обучающемуся необходимую помощь;
 - обеспечение выпуска альтернативных форматов печатных материалов (крупный шрифт или аудиофайлы);
 - обеспечение доступа обучающегося, являющегося слепым и использующего собаку-поводыря, к зданию организации;
 2. Для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по слуху:
 - дублирование звуковой справочной информации визуальной (установка мониторов с возможностью трансляции субтитров (мониторы, их размеры и количество необходимо определять с учетом размеров помещения);
 - обеспечение надлежащими звуковыми средствами воспроизведения информации:
 3. Для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, имеющих нарушения опорно-двигательного аппарата. Материально-технические условия обеспечивают возможность беспрепятственного доступа обучающихся в помещения организации, а также пребывания в указанных помещениях (наличие пандусов, поручней, расширенных дверных проемов, лифтов, локальное понижение стоек-барьеров: наличие специальных кресел и других приспособлений).
- Обучение лиц организовано как инклюзивно, так и в отдельных группах.

Приложение №1

ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания

Этапы формирования компетенций в процессе освоения ОПОП прямо связаны с местом дисциплин в образовательной программе. Каждый этап формирования компетенции характеризуется определенными знаниями, умениями и навыками и (или) опытом профессиональной деятельности, которые оцениваются в процессе текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации по дисциплине (практике) и в процессе государственной итоговой аттестации. Оценочные материалы включают в себя контрольные задания и (или) вопросы, которые могут быть предложены обучающемуся в рамках текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации по дисциплине. Указанные планируемые задания и (или) вопросы позволяют оценить достижение обучающимися планируемых результатов обучения по дисциплине, установленных в соответствующей рабочей программе дисциплины, а также сформированность компетенций, установленных в соответствующей общей характеристике основной профессиональной образовательной программы. На этапе текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине показателями оценивания уровня сформированности компетенций являются результаты устных и письменных опросов, выполнение практических заданий, решения тестовых заданий. Итоговая оценка сформированности компетенций определяется в период государственной итоговой аттестации.

Описание показателей и критериев оценивания компетенций



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

Показатели оценивания	Критерии оценивания компетенций	Шкала оценивания
Понимание смысла компетенции	Имеет базовые общие знания в рамках диапазона выделенных задач Понимает факты, принципы, процессы, общие понятия в пределах области исследования. В большинстве случаев способен выявить достоверные источники информации, обработать, анализировать информацию. Имеет фактические и теоретические знания в пределах области исследования с пониманием границ применимости	Минимальный уровень Базовый уровень Высокий уровень
Освоение компетенции в рамках изучения дисциплины	Наличие основных умений, требуемых для выполнения простых задач. Способен применять только типичные, наиболее часто встречающиеся приемы по конкретной сформулированной (выделенной) задаче Имеет диапазон практических умений, требуемых для решения определенных проблем в области исследования. В большинстве случаев способен выявить достоверные источники информации, обработать, анализировать информацию. Имеет широкий диапазон практических умений, требуемых для развития творческих решений, абстрагирования проблем. Способен выявлять проблемы и умеет находить способы решения, применяя современные методы и технологии.	Минимальный уровень Базовый уровень Высокий уровень
Способность применять на практике знания, полученные в ходе изучения дисциплины	Способен работать при прямом наблюдении. Способен применять теоретические знания к решению конкретных задач. Может взять на себя ответственность за завершение задач в исследовании, приспосабливает свое поведение к обстоятельствам в решении проблем. Затрудняется в решении сложных, неординарных проблем, не выделяет типичных ошибок и возможных сложностей при решении той или иной проблемы Способен контролировать работу, проводить оценку, совершенствовать действия работы. Умеет выбрать эффективный прием решения задач по возникающим проблемам.	Минимальный уровень Базовый уровень Высокий уровень

I. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ

Наименование компетенции	Индикатор достижения компетенции	Результаты обучения
УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	УК-1.1. Знает исторические вехи развития общества; основные принципы критического анализа; методы критического анализа и оценки современных научных и практических достижений	Знать: исторические вехи развития общества; основные принципы критического анализа; методы критического анализа и оценки современных научных и практических достижений



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

УК-2. Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла

УК-2.1. Знает принципы, методы и требования, предъявляемые к проектной работе;
- методы, критерии и параметры оценки результатов выполнения проекта;
- методы представления и описания результатов проектной деятельности
УК-2.2.. Умеет разрабатывать концепцию проекта в рамках обозначенной проблемы, формулируя цель, задачи, актуальность, значимость, ожидаемые результаты и возможные сферы их применения;
- рассчитывать сроки выполнения и формировать план-график реализации проекта;
- планировать необходимые для реализации проекта ресурсы, в том числе с учетом их заменяемости;
- организовывать и координировать работу участников проекта, способствуя конструктивному преодолению возникающих разногласий и конфликтов;

Знать: - принципы, методы и требования, предъявляемые к проектной работе;
- методы, критерии и параметры оценки результатов выполнения проекта;
- методы представления и описания результатов проектной деятельности
Умеет:
- разрабатывать концепцию проекта в рамках обозначенной проблемы, формулируя цель, задачи, актуальность, значимость, ожидаемые результаты и возможные сферы их применения;
- рассчитывать сроки выполнения и формировать план-график реализации проекта; - планировать необходимые для реализации проекта ресурсы, в том числе с учетом их заменяемости;
- организовывать и координировать работу участников проекта, способствуя конструктивному преодолению возникающих разногласий и конфликтов;



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

**ТИПОВЫЕ ЗАДАНИЯ ДЛЯ ОЦЕНКИ СФОРМИРОВАННОСТИ ЗНАНИЙ
1. ВОПРОСЫ ДЛЯ УСТНОГО ОПРОСА НА ПРАКТИЧЕСКИХ ЗАНЯТИЯХ**

Вопросы	Соответствующий индикатор достижения компетенции	Шаблоны ответа (ответ должен быть лаконичным, кратким, не более 20 слов)
1. Главная задача GLP	УК -1	Обеспечить возможность полного прослеживания и восстановления всего хода исследования
2. Объяснить, что такое FDA	УК -1	Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств
3. Цели Европейского комитета по стандартизации	УК -1	Содействие развитию торговли товарами и услугами путём разработки европейских стандартов
4. Страны, которые входят в CEN	УК -1	Австрия, Бельгия, Великобритания, Греция, Дания, Германия, Испания, Исландия, Италия, Люксембург, Норвегия, Нидерланды, Португалия, Финляндия, ФРГ, Франция, Швеция, Швейцария.
5. Дата создания CEN	УК -1	Организация создана в 1961 году
6. Этапы внедрения новых лекарственных средств в медицинскую практику.	УК -1	I этап – доклинических испытаний II этап – клинических испытаний
7. I этап – доклинических испытаний включает в себя	УК -1	Получение активной субстанции и выявление в экспериментах на животных фармакологической активности, определение параметров острой и хронической токсичности, тератогенного действия
8. Фазы клинических испытаний	УК -1	Фаза I. Исследуется безопасность вещества. Фаза II. Исследуется заявленное действие вещества . Фаза III. Изучается эффективность вещества.
9. Требования, предъявляемые к плану исследования	УК -1	Должен содержать информацию, необходимую для соблюдения Принципов надлежащей лабораторной практики. Данная проверка должна быть документирована;
10. Требования, предъявляемые к	УК -1	Должен содержать идентификационные данные относительно исследования,



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

заключительному отчету		тестируемого и стандартного объектов.
11. Дать определение генерикам.	УК -1	Это лекарственный препарат, который в своей основе имеет то же количество и качество активного вещества, что и в оригинальном средстве.
12. Какие вещества в составе генериков могут отличаться от состава оригинального (референтного) препарата.	УК -1	Могут отличаться от оригинального препарата по составу вспомогательных веществ.
13. Какое существует требование к дозам при изучении хронической (субхронической) токсичности генерика?	УК -1	Хроническую токсичность фармакологического вещества при его системном применении исследуют в двух–трех дозах.
14. Какие виды животных предпочтительно использовать при изучении ЛС в виде капсул, таблеток и инфузионных растворов.	УК -1	Желательно испытывать на крупных лабораторных животных (кролики, собаки)
15. Для каких генериков токсикологические исследования не обязательны?	УК -1	Полученных путем исключения из состава лекарственной формы вспомогательного вещества, имеющегося в аналогичном препарате, зарегистрированном в РФ, при наличии обоснования вносимых изменений.
16. Что является отличительной особенностью лекарственных средств природного происхождения (ЛСПП)	УК -1	Сложный химический состав, включающий биологически активные вещества, относящиеся к различным классам химических соединений.
17. С какими проблемами можно столкнуться при проведении исследований лекарственных средств природного происхождения (ЛСПП)	УК -1	Загрязнение лекарственного сырья природного происхождения пестицидами, нитратами, радионуклеидами, тяжелыми металлами, оказывающими негативное влияние на организм животных и человека.
18. Какие сведения необходимо иметь при проведении токсикологических лекарственных средств	УК -1	Необходимо иметь предварительную нормативную документацию и проект ФСП на природное сырье, из которого получают фармакологические вещества, характеристику субстанции и готовых



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

природного происхождения?		лекарственных форм
19. Каковы особенности оценки «хронической» токсичности лекарственных средств природного происхождения?	УК -1	Проводят в соответствии с требованиями по оценке общетоксического действия фармакологических веществ.
20. По каким причинам фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств имеет отличия в детском организме?	УК -1	Незрелость строения и функционирования многих органов и систем, несовершенными биохимическими и физиологическими процессами, меньшей активностью биотрансформирующих ферментов печени и экскретирующей функции почек.
21. Назовите причины, по которым не все лекарственные средства разрешены для применения у детей.	УК -2	Незрелость строения и функционирования многих органов и систем, несовершенными биохимическими и физиологическими процессами, меньшей активностью биотрансформирующих ферментов печени и экскретирующей функции почек.
22. Какие животные необходимы для исследований лекарственных средств разрешенных к применению у детей?	УК -2	Развивающиеся («ювенильные») животные признаны стандартным объектом в токсикологических исследованиях ЛП для педиатрической практики.
23. Какие виды токсичности должны быть исследованы для передачи лекарственного средства (препарата) в КИ (клинические испытания)?	УК -2	Острой и субхронической токсичности
24. По какой причине не рекомендовано введение больших объемов лекарственных средств ювенильным животным?	УК -2	Из-за возможного увеличения объема циркулирующей крови, содержания жидкости в организме и нагрузки на сердечно-сосудистую систему
25. Перечислите физиологические (фармакокинетические) особенности новорожденных.	УК -2	разная скорость всасывания лекарственных веществ из ЖКТ, повышенная проницаемость гемато-энцефалического, меньшая активность биотрансформирующих ферментов



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

		печени и экскретирующей функции почек
26. От чего зависит способ и длительность введения препарата?	УК -2	Способ введения препарата должен соответствовать рекомендуемому способу применения в клинике. Длительность -не превышает 4 недели.
27. Какой документ сформулировал основной принцип клинических испытаний?	УК -2	Общепринятый международный стандарт — правил качественной клинической практики
28. Сформулируйте основной принцип клинических испытаний.	УК -2	Клинические исследования должны проводиться в соответствии с этическими принципами, заложенными Хельсинкской декларацией и отраженными в GCP
29. Дайте определение понятию «Good Clinical Practice (GCP)».	УК -2	Международный этический и научный стандарт качества планирования и проведения исследований с участием человека
30. Какова функция этического совета?	УК -2	Гарантия защиты жизни, здоровья и прав пациентов, принимающих участие в клинических исследованиях
31. Кто входит в состав этического совета?	УК -2	Эксперты — это как медицинские работники, так и лица, не имеющие отношения к медицине
32. Какие документы подлежат этической экспертизе?	УК -2	<ul style="list-style-type: none"> • проект протокола клинического исследования; • брошюра исследователя; • информационный листок пациента; • информация о выплатах и компенсациях пациентам
33. Что такое «брошюра исследователя?»	УК -2	Брошюра исследователя представляет собой компиляцию клинических и неклинических данных по исследуемому продукту, которые имеют значение для изучения у человека.
34. Что такое «протокол исследователя»	УК -2	Гарантирует: достоверность и воспроизводимость результатов, обоснование критериев включения/невключения пациентов, соблюдение этических норм
35. Что такое «информационный листок пациента с формой информированного согласия?»	УК -2	Добровольное информированное согласие участника исследования
36. Сформулируйте	УК -2	Проверка того, что права и благополучие



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

цели мониторинга.		пациентов защищены, представленные данные являются точными, полными и подтверждаются первичной документацией
37. Чем организм животных отличается от организма человека?	УК -2	По фармакокинетическим характеристикам, а также по реакции органов на лекарство
38. Сколько фаз клинических испытаний существует?	УК -2	4
39. Каковы цели I фазы?	УК -2	Определение метаболического и фармакологического действия, максимально переносимой дозы
40. Каковы цели II фазы?	УК -2	Оценка эффективности, кратковременные ПЭ, оценка общего риска для определенной популяции и определенного заболевания
41. Каковы цели III фазы?	УК -2	Получение дополнительной информации по клинической эффективности, оценка общего соотношения польза/риск
42. Каковы цели IV фазы?	УК -2	Мониторинг безопасности на большой популяции, определение дополнительных показаний
43. Сколько пациентов участвует в каждой фазе исследований?	УК -2	I фаза –80 человек II фаза -200 человек III фаза – 1000 человек IV фаза - Тысячи
44. Какие критерии изучаются в I фазе исследований?	УК -2	Показатели жизнедеятельности, уровень концентрации, побочные эффекты
45. Какие критерии изучаются в II фазе исследований?	УК -2	Режим дозирования и переносимость, побочные эффекты, эффективность
46. Какие критерии изучаются в III фазе исследований?	УК -2	Лабораторные данные, побочные эффекты, эффективность
47. Какие критерии изучаются в IV фазе исследований?	УК -2	Эффективность, фармакоэкономика, фармакоэпидемиология, побочные эффекты



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

КРИТЕРИИ И ШКАЛА ОЦЕНИВАНИЯ УСТНОГО ОПРОСА

<u>Оценка за ответ</u>	<u>Критерии</u>
<u>Отлично</u>	<p>выставляется обучающемуся, если:</p> <ul style="list-style-type: none"> - теоретическое содержание курса освоено полностью, без пробелов; - исчерпывающее, последовательно, четко и логически излагает теоретический материал; - свободно справляется с решение задач, - использует в ответе дополнительный материал; - все задания, предусмотренные учебной программой выполнены; - анализирует полученные результаты; - проявляет самостоятельность при трактовке и обосновании выводов
<u>Хорошо</u>	<p>выставляется обучающемуся, если:</p> <ul style="list-style-type: none"> - теоретическое содержание курса освоено полностью; - необходимые практические компетенции в основном сформированы; - все предусмотренные программой обучения практические задания выполнены, но в них имеются ошибки и неточности; - при ответе на поставленный вопросы обучающийся не отвечает аргументировано и полно. - знает твердо лекционный материал, грамотно и по существу отвечает на основные понятия.
<u>Удовлетво- рительно</u>	<p>выставляет обучающемуся, если:</p> <ul style="list-style-type: none"> - теоретическое содержание курса освоено частично, но проблемы не носят существенного характера; - большинство предусмотренных учебной программой заданий выполнено, но допускаются не точности в определении формулировки; - наблюдается нарушение логической последовательности.
<u>Неудовлет- ворительно</u>	<p>выставляет обучающемуся, если:</p> <ul style="list-style-type: none"> - не знает значительной части программного материала; - допускает существенные ошибки; - так же не сформированы практические компетенции; - отказ от ответа или отсутствие ответа.

1. ТЕСТОВЫЕ ЗАДАНИЯ

Содержание тестовых заданий	Индикатор достижения компетенции	Правильный ответ
<p>1. Правила СМР предусматривают производство в отдельных помещениях и на отдельном оборудовании:</p> <p>а) пенициллинов; б) аминогликозидов; в) тетрациклинов; г) макролидов; д) полиенов.</p>	УК -1	а
<p>2. Кто впервые разработал солевой раствор для поддержания биения сердца животных вне организма?</p>	УК -1	а



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

<p>А) английский физиолог С. Рингер Б) американский ученый Т.Морган В) голландский ученый Г. Де Фриз Г) все верно Д) все неверно</p>		
<p>3. Кто получили <u>Нобелевскую премию</u> «За открытие способности вируса полиомиелита расти в культурах различных тканей» (1954 г) А) Д.Ф.Эндерс, Б) Т.Х. Уэллер В) Ф.Ч.Роббинс Г) все верно Д) все неверно</p>	УК -1	Г
<p>4. К росту в культуре способны клетки крови: А) эритроциты Б) лейкоциты В) тромбоциты Г) все верно Д) все неверно</p>	УК -1	Б
<p>5. Культуру животных тканей применяют для изучения А) механизмов роста и дифференцировки клеток, Б) гистогенеза, В) межтканевых и межклеточных взаимодействий Г) все верно Д) все неверно</p>	УК -1	Г
<p>6. Цитологическое исследование основано на изучении с помощью микроскопа А) особенностей строения клеток в норме и при патологических процессах Б) клеточного состава органов тканей В) жидкостей организма Г) все верно Д) все неверно</p>	УК -1	Г
<p>7. Понятие «среда для культивирования» включает: А) определенный качественный и количественный состав компонентов питательной среды Б) физико-химические и физиологические показатели питательной среды В) совокупность параметров, отражающих качественный и количественный состав компонентов питательной среды и ее физико-химические и физиологические свойства Г) все верно Д) все неверно</p>	УК -2	В



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

<p>8. Культуры животных клеток являются важными продуцентами А) интерферона Б) пенициллина В) фитостеринов Г) все верно Д) все неверно</p>	УК -2	а
<p>9. Процесс изготовления генно-инженерных препаратов включает: А) копирование гена человека, ответственного за синтез необходимого продукта Б) модификацию генетического аппарата больного для увеличения биосинтеза необходимых продуктов В) внедрение микробной клетки с рекомбинантной ДНК в организм человека Г) культивирование и выделение микробных клеток с рекомбинантными ДНК Д) внедрение человеческого гена в плазмиду микробной клетки</p>	УК -2	г
<p>10. Требования к векторам ДНК: А) отсутствие сайта рестрикции, в который осуществлена вставка Б) большой размер В) видоспецифичность Г) наличие селективных генетических маркеров для идентификации реципиентных клеток, несущих рекомбинантную ДНК Д) все неверно</p>	УК -2	г
<p>11. С помощью цитологического исследования оценивают А) состояние тканей; Б) гормональную активность у женщин; В) наличие опухолевых клеток; Г) изменения гормонального статуса под влиянием гормональной терапии Д) все верно</p>	УК -2	д
<p>12. Согласно ССР в обязанности этических комитетов входят: А) контроль за санитарным состоянием лечебно-профилактических учреждений; Б) защита прав больных, на которых испытываются новые лекарственные препараты; В) утверждение назначаемых режимов лечения; Г) контроль за соблюдением внутреннего распорядка. Д) все неверно</p>	УК -2	б



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

<p>13. Клеточная инженерия – это ...: А) метод, основанный на выделении и культивировании тканей и клеток высших многоклеточных организмов Б) изменение первичной структуры ДНК в конкретном ее участке, что, в конечном счете, приводит к изменению фенотипа биологического объекта, используемого в биотехнологических процессах В) метод создания рекомбинантных или гибридных ДНК Г) все верно Д) все неверно</p>	<p align="center">УК -2</p>	<p align="center">а</p>
<p>14. Клеточные культуры часто применяют при тестировании и изучении механизма действия А) лекарственных средств, Б) косметических средств, В) пестицидов, Г) консервантов Д) все верно</p>	<p align="center">УК -2</p>	<p align="center">а</p>
<p>15. Применяется цитологическая диагностика А) в онкологии (для распознавания злокачественных и доброкачественных опухолей), Б) в гематологии (для диагностики заболеваний и оценки эффективности их лечения), В) в гинекологии (как с целью диагностики онкологических заболеваний, так и для определения беременности), Г) для распознавания многих заболеваний органов дыхания, пищеварения, мочевого выделения, нервной системы и т.д., и оценки результатов их лечения. Д) все верно</p>	<p align="center">УК -2</p>	<p align="center">д</p>

КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ ТЕСТИРОВАНИЯ

Оценка по 100-балльной системе	Оценка по системе «зачтено - не зачтено»	Оценка по 5-балльной системе		Оценка по ECTS
96-100	зачтено	5	отлично	A
91-95	зачтено			B
81-90	зачтено	4	хорошо	C
76-80	зачтено			D
61-75	зачтено	3	удовлетворительно	E
41-60	не зачтено	2	неудовлетворительно	Fx
0-40	не зачтено			F

1. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ

Типовые задания, направленные на формирование профессиональных умений



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

Наименование компетенции	Индикатор достижения компетенции	Результаты обучения
УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	УК-1.2. Умеет собирать и обобщать данные по актуальным проблемам, относящимся к профессиональной области; -осуществлять поиск информации и решений на основе действий, эксперимента и опыта; - анализировать проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними	Уметь: -собирать и обобщать данные по актуальным проблемам, относящимся к профессиональной области; -осуществлять поиск информации и решений на основе действий, эксперимента и опыта; - анализировать проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними
УК-2. Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	УК-2.2.. Умеет разрабатывать концепцию проекта в рамках обозначенной проблемы, формулируя цель, задачи, актуальность, значимость, ожидаемые результаты и возможные сферы их применения; - рассчитывать сроки выполнения и формировать план-график реализации проекта; - планировать необходимые для реализации проекта ресурсы, в том числе с учетом их заменяемости; - организовывать и координировать работу участников проекта, способствуя конструктивному преодолению возникающих разногласий и конфликтов;	Уметь: - разрабатывать концепцию проекта в рамках обозначенной проблемы, формулируя цель, задачи, актуальность, значимость, ожидаемые результаты и возможные сферы их применения; - рассчитывать сроки выполнения и формировать план-график реализации проекта; - планировать необходимые для реализации проекта ресурсы, в том числе с учетом их заменяемости; - организовывать и координировать работу участников проекта, способствуя конструктивному преодолению возникающих разногласий и конфликтов;

3.1. ТИПОВЫЕ ЗАДАНИЯ ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К ЗАЧЕТУ

Вопросы	Соответствующий индикатор	Шаблоны ответа (ответ должен быть лаконичным, кратким,
---------	---------------------------	---



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

	достижения компетенции	не более 20 слов)
1. Главная задача GLP	УК -1	Обеспечить возможность полного прослеживания и восстановления всего хода исследования
2. Объяснить, что такое FDA	УК -1	Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств
3. Цели Европейского комитета по стандартизации	УК -1	Содействие развитию торговли товарами и услугами путём разработки европейских стандартов
4. Страны, которые входят в CEN	УК -1	Австрия, Бельгия, Великобритания, Греция, Дания, Германия, Испания, Исландия, Италия, Люксембург, Норвегия, Нидерланды, Португалия, Финляндия, ФРГ, Франция, Швеция, Швейцария.
5. Дата создания CEN	УК -1	Организация создана в 1961 году
6. Этапы внедрения новых лекарственных средств в медицинскую практику.	УК -1	I этап – доклинических испытаний II этап – клинических испытаний
7. I этап – доклинических испытаний включает в себя	УК -1	Получение активной субстанции и выявление в экспериментах на животных фармакологической активности, определение параметров острой и хронической токсичности, тератогенного действия
8. Фазы клинических испытаний	УК -1	Фаза I. Исследуется безопасность вещества. Фаза II. Исследуется заявленное действие вещества . Фаза III. Изучается эффективность вещества.
9. Требования, предъявляемые к плану исследования	УК -1	Должен содержать информацию, необходимую для соблюдения Принципов надлежащей лабораторной практики. Данная проверка должна быть документирована;
10. Требования, предъявляемые к заключительному отчету	УК -1	Должен содержать идентификационные данные относительно исследования, тестируемого и стандартного объектов.
11. Дать определение генерикам.	УК -1	Это лекарственный препарат, который в своей основе имеет то же количество и



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

		качество активного вещества, что и в оригинальном средстве.
12. Какие вещества в составе генериков могут отличаться от состава оригинального (референтного) препарата.	УК -1	Могут отличаться от оригинального препарата по составу вспомогательных веществ.
13. Какое существует требование к дозам при изучении хронической (субхронической) токсичности генерика?	УК -1	Хроническую токсичность фармакологического вещества при его системном применении исследуют в двух–трех дозах.
14. Какие виды животных предпочтительно использовать при изучении ЛС в виде капсул, таблеток и инфузионных растворов.	УК -1	Желательно испытывать на крупных лабораторных животных (кролики, собаки)
15. Для каких генериков токсикологические исследования не обязательны?	УК -1	Полученных путем исключения из состава лекарственной формы вспомогательного вещества, имеющегося в аналогичном препарате, зарегистрированном в РФ, при наличии обоснования вносимых изменений.
16. Что является отличительной особенностью лекарственных средств природного происхождения (ЛСПП)	УК -1	Сложный химический состав, включающий биологически активные вещества, относящиеся к различным классам химических соединений.
17. С какими проблемами можно столкнуться при проведении исследований лекарственных средств природного происхождения (ЛСПП)	УК -1	Загрязнение лекарственного сырья природного происхождения пестицидами, нитратами, радионуклеидами, тяжелыми металлами, оказывающими негативное влияние на организм животных и человека.
18. Какие сведения необходимо иметь при проведении токсикологических лекарственных средств природного происхождения?	УК -1	Необходимо иметь предварительную нормативную документацию и проект ФСП на природное сырье, из которого получают фармакологические вещества, характеристику субстанции и готовых лекарственных форм
19. Каковы	УК -1	Проводят в соответствии с требованиями



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

особенности оценки «хронической» токсичности лекарственных средств природного происхождения?		по оценке общетоксического действия фармакологических веществ.
20. По каким причинам фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств имеет отличия в детском организме?	УК -1	Незрелость строения и функционирования многих органов и систем, несовершенными биохимическими и физиологическими процессами, меньшей активностью биотрансформирующих ферментов печени и экскретирующей функции почек.
21. Назовите причины, по которым не все лекарственные средства разрешены для применения у детей.	УК -2	Незрелость строения и функционирования многих органов и систем, несовершенными биохимическими и физиологическими процессами, меньшей активностью биотрансформирующих ферментов печени и экскретирующей функции почек.
22. Какие животные необходимы для исследований лекарственных средств разрешенных к применению у детей?	УК -2	Развивающиеся («ювенильные») животные признаны стандартным объектом в токсикологических исследованиях ЛП для педиатрической практики.
23. Какие виды токсичности должны быть исследованы для передачи лекарственного средства (препарата) в КИ (клинические испытания)?	УК -2	Острой и субхронической токсичности
24. По какой причине не рекомендовано введение больших объемов лекарственных средств ювенильным животным?	УК -2	Из-за возможного увеличения объема циркулирующей крови, содержания жидкости в организме и нагрузки на сердечно-сосудистую систему
25. Перечислите физиологические (фармакокинетические) особенности новорожденных.	УК -2	разная скорость всасывания лекарственных веществ из ЖКТ, повышенная проницаемость гематоэнцефалического, меньшая активность биотрансформирующих ферментов печени и экскретирующей функции почек
26. От чего зависит способ и длительность	УК -2	Способ введения препарата должен соответствовать рекомендуемому способу



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

введения препарата?		применения в клинике. Длительность - не превышает 4 недели.
27. Какой документ сформулировал основной принцип клинических испытаний?	УК -2	Общепринятый международный стандарт — правил качественной клинической практики
28. Сформулируйте основной принцип клинических испытаний.	УК -2	Клинические исследования должны проводиться в соответствии с этическими принципами, заложенными Хельсинкской декларацией и отраженными в GCP
29. Дайте определение понятию «Good Clinical Practice (GCP)».	УК -2	Международный этический и научный стандарт качества планирования и проведения исследований с участием человека
30. Какова функция этического совета?	УК -2	Гарантия защиты жизни, здоровья и прав пациентов, принимающих участие в клинических исследованиях
31. Кто входит в состав этического совета?	УК -2	Эксперты — это как медицинские работники, так и лица, не имеющие отношения к медицине
32. Какие документы подлежат этической экспертизе?	УК -2	<ul style="list-style-type: none"> • проект протокола клинического исследования; • брошюра исследователя; • информационный листок пациента; • информация о выплатах и компенсациях пациентам
33. Что такое «брошюра исследователя?»	УК -2	Брошюра исследователя представляет собой компиляцию клинических и неклинических данных по исследуемому продукту, которые имеют значение для изучения у человека.
34. Что такое «протокол исследователя»	УК -2	Гарантирует: достоверность и воспроизводимость результатов, обоснование критериев включения/невключения пациентов, соблюдение этических норм
35. Что такое «информационный листок пациента с формой информированного согласия?»	УК -2	Добровольное информированное согласие участника исследования
36. Сформулируйте цели мониторинга.	УК -2	Проверка того, что права и благополучие пациентов защищены, представленные данные являются точными, полными и подтверждаются первичной



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

		документацией
37. Чем организм животных отличается от организма человека?	УК -2	По фармакокинетическим характеристикам, а также по реакции органов на лекарство
38. Сколько фаз клинических испытаний существует?	УК -2	4
39. Каковы цели I фазы?	УК -2	Определение метаболического и фармакологического действия, максимально переносимой дозы
40. Каковы цели II фазы?	УК -2	Оценка эффективности, кратковременные ПЭ, оценка общего риска для определенной популяции и определенного заболевания
41. Каковы цели III фазы?	УК -2	Получение дополнительной информации по клинической эффективности, оценка общего соотношения польза/риск
42. Каковы цели IV фазы?	УК -2	Мониторинг безопасности на большой популяции, определение дополнительных показаний
43. Сколько пациентов участвует в каждой фазе исследований?	УК -2	I фаза –80 человек II фаза –200 человек III фаза – 1000 человек IV фаза - Тысячи
44. Какие критерии изучаются в I фазе исследований?	УК -2	Показатели жизнедеятельности, уровень концентрации, побочные эффекты
45. Какие критерии изучаются в II фазе исследований?	УК -2	Режим дозирования и переносимость, побочные эффекты, эффективность
46. Какие критерии изучаются в III фазе исследований?	УК -2	Лабораторные данные, побочные эффекты, эффективность
47. Какие критерии изучаются в IV фазе исследований?	УК -2	Эффективность, фармакоэкономика, фармакоэпидемиология, побочные эффекты

**4. ТИПОВЫЕ ПРАКТИЧЕСКИЕ ЗАДАНИЯ, НАПРАВЛЕННЫЕ НА
ФОРМИРОВАНИЕ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ НАВЫКОВ, ВЛАДЕНИЙ**

Результаты обучения
<p>ИМЕТЬ НАВЫК:</p> <ul style="list-style-type: none"> - представления результатов проекта (или отдельных его этапов) в форме отчетов, статей, выступлений на научно-практических семинарах и конференциях; - ведения проектной документации; - управления проектом на всех этапах его жизненного цикла.



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

Результаты обучения

- проведения противоэпидемических мероприятий;
- проведения профилактических медицинских осмотров, диспансеризации, диспансерного наблюдения;
- проведения сбора и медико-статистического анализа информации о показателях здоровья населения различных возрастно-половых групп, характеризующих состояние их здоровья;
- диагностики заболеваний и патологических состояний пациентов;
- диагностики неотложных состояний;
- диагностики беременности;
- проведения экспертизы временной нетрудоспособности и участие в иных видах медицинской экспертизы;
- оказания первичной врачебной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях и условиях дневного стационара;
- оказания первичной врачебной медико-санитарной помощи при внезапных острых заболеваниях, состояниях, обострении хронических заболеваний, не сопровождающихся угрозой жизни пациента и не требующих экстренной медицинской помощи;
- участия в оказании скорой медицинской помощи при состояниях, требующих срочного медицинского вмешательства;
- оказания медицинской помощи при чрезвычайных ситуациях, в том числе участие в медицинской эвакуации;
- характера, способствующим профилактике возникновения и укреплению здоровья



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 31.05.03 Стоматология
(уровень специалитета)**

1. Общая трудоемкость 2 ЗЕ (72часов)
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:
 - основные принципы проведения медицинских научных исследований;
 - основы доказательной медицины; основные источники медицинской информации, основанной на доказательной медицине;
 - способы и формы публичного представления медицинской информации
 - Уметь:
 - осуществлять поиск медицинской информации, основанной на доказательной медицине; критически оценивать современные методы диагностики, профилактики и лечения заболеваний с позиции доказательной медицины;
 - интерпретировать данные научных публикаций; провести анализ результатов исследования с использованием методов математической статистики;



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

- изложить результаты своей научно-исследовательской работы в устной или письменной форме; аргументировано вести научный спор и отстаивать свою точку зрения

Иметь навык (опыт деятельности):

- формирования оценочных суждений в решении проблемных профессиональных ситуаций;
- разработки стратегии достижения поставленной цели как последовательности шагов, предвидя результат каждого из них и оценивая их влияния на внешнее окружение планируемой деятельности и на взаимоотношения участников этой деятельности
- представления результатов проекта (или отдельных его этапов) в форме отчетов, статей, выступлений на научно-практических семинарах и конференциях;
- ведения проектной документации;
- управления проектом на всех этапах его жизненного цикла
- решения стандартных задач профессиональной деятельности на основе этических норм, деонтологических принципов и правовых основ при взаимодействии с коллегами и пациентами (их законными представителями)
- анализа собственных ошибок, принимает критику и помощь коллег, определяет приоритеты профессионального роста и способы совершенствования собственной деятельности на основе самооценки по выбранным критериям;
- к конструктивному диалогу для сглаживания конфликтных ситуаций.

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

УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий

УК-2. Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла

6. Виды учебной работы: лекция, лекция визуализация, практические занятия, подготовка и защита рефератов, дистанционные образовательные технологии
7. Промежуточная аттестация по дисциплине: *зачет в 4 семестре.*