



**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.У00.1. ОРГАНИЗАЦИЯ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ**

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

Квалификация выпускника: *врач-лечебник*

Кафедра: Биологии и физиологии

Курс – 1

Семестр – 1

Форма обучения – очная

Лекции – 16 часов

Практические занятия – 30 часов

Самостоятельная работа – 21,8 часов

Промежуточная аттестация: *зачет* – 1 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 31.05.01 Лечебное дело (уровень
специалитета) (утвер. Приказом Министерства образования и науки РФ от 12.08.2020 г. № 988)

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 факультета 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.	ОПК-5. Способен оценивать морфофункциональные, физиологические состояния и патологические процессы в организме человека для решения профессиональных задач.	ОПК-5.1. Знает общебиологические закономерности, основы наследственности и изменчивости, анатомию, гистологию, эмбриологию, топографическую анатомию, физиологию, патологическую анатомию и физиологию органов и систем человека. ОПК-5.2. Умеет оценить основные морфофункциональные	Знать: - общебиологические закономерности, основы наследственности и изменчивости, анатомию, гистологию, эмбриологию, топографическую анатомию, физиологию, патологическую анатомию и физиологию органов и систем человека. Уметь: - оценить основные морфофункциональные данные, физиологические состояния и



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

		данные, физиологические состояния и патологические процессы в организме человека.	патологические процессы в организме человека.
3.	ОПК-10. Способен понимать принципы работы современных информационных технологий и использовать их для решения задач профессиональной деятельности	ОПК-10.1. Знает: возможности справочно-информационных систем и профессиональных баз данных; методику поиска информации, информационно-коммуникационных технологий; ОПК-10.2.1. Умеет осуществлять эффективный поиск информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности с использованием справочных систем и профессиональных баз данных.	Знать: возможности справочно-информационных систем и профессиональных баз данных; методику поиска информации, информационно-коммуникационных технологий; Уметь: осуществлять эффективный поиск информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности с использованием справочных систем и профессиональных баз данных;
4.	ОПК-11. Способен подготавливать и применять научную, научно-производственную, проектную, организационно-управленческую и нормативную документацию в системе здравоохранения	ОПК-11.1. Знает методику поиска научной, научно-производственной, проектной, организационно-управленческой и нормативной документации в системе здравоохранения; ОПК-11.2. Умеет осуществлять эффективный поиск научной, научно-производственной, проектной, организационно-управленческой и нормативной документации в системе здравоохранения, необходимой для решения задач профессиональной деятельности;	Знать: - методику поиска научной, научно-производственной, проектной, организационно-управленческой и нормативной документации в системе здравоохранения; - способы подготовки и применения научной, научно-производственной, проектной, организационно-управленческой и нормативной документации в системе здравоохранения. Уметь: - осуществлять эффективный поиск научной, научно-производственной, проектной, организационно-управленческой и нормативной документации в системе здравоохранения, необходимой для решения задач профессиональной деятельности;



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

			- подготавливать и применять научную, научно-производственную, проектную, организационно-управленческую и нормативную документацию в системе здравоохранения, необходимой для решения задач профессиональной деятельности
5.	ПК-2. Способен проводить обследование пациента при наличии медицинских показаний в соответствии с действующими порядками оказания медицинской помощи, клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи с учетом стандартов медицинской помощи	ПК-2.1. Знает законодательство Российской Федерации в сфере охраны здоровья, нормативные правовые акты и иные документы, определяющие деятельность медицинских организаций и медицинских работников;	Знать: - законодательство Российской Федерации в сфере охраны здоровья, нормативные правовые акты и иные документы, определяющие деятельность медицинских организаций и медицинских работников; - общие вопросы организации медицинской помощи населению

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

УМЕТЬ: оценивать состояния и патологические процессы в организме человека.



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

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

ИМЕТЬ НАВЫК (ОПЫТ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ):

- 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.
 - 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**

**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)	50,2	50,2
В том числе:		
Занятия лекционного типа	16	16
Занятия практического типа	30	30
Самостоятельная работа (всего)	21,8	
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, Л 1.2, Л 2.1, Л 3.1, Л 3.2
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	ОПК -5; ИДопк-5.-5.1; ИДопк-5.-5.2; ОПК -10; ИДопк-10.-10.1; ИДопк-10.-10.2; ОПК -11 ИДопк-11-11.1; ИДопк-11.-11.2; ПК -2; ИДПК-2.-2.1	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	ОПК -5; ИДопк-5.-5.1; ИДопк-5.-5.2; ОПК -10; ИДопк-10.-10.1; ИДопк-10.-10.2; ОПК -11 ИДопк-11-11.1; ИДопк-11.-11.2; ПК -2; ИДПК-2.-2.1	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	ОПК -5; ИДопк-5.-5.1; ИДопк-5.-5.2; ОПК -10; ИДопк-10.-10.1; ИДопк-10.-10.2; ОПК -11 ИДопк-11-11.1; ИДопк-11.-11.2; ПК -2; ИДПК-2.-2.1	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	ОПК -5; ИДопк-5.-5.1; ИДопк-5.-5.2; ОПК -10; ИДопк-10.-10.1; ИДопк-10.-10.2; ОПК -11 ИДопк-11-11.1; ИДопк-11.-11.2; ПК -2; ИДПК-2.-2.1	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	ОПК -5; ИДопк-5.-5.1; ИДопк-5.-5.2; ОПК -10; ИДопк-10.-10.1; ИДопк-10.-10.2; ОПК -11 ИДопк-11-11.1; ИДопк-11.-11.2; ПК -2; ИДПК-2.-2.1	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. 3.2.	Особенности доклинического изучения общетоксического действия лекарственных средств, предлагаемых для педиатрической практики./Лек	2	ОПК -5; ИДопк-5.-5.1; ИДопк-5.-5.2; ОПК -10; ИДопк-10.-10.1; ИДопк-10.-10.2; ОПК -11 ИДопк-11-11.1; ИДопк-11.-11.2; ПК -2; ИДПК-2.-2.1	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	ОПК -5; ИДопк-5.-5.1; ИДопк-5.-5.2; ОПК -10; ИДопк-10.-10.1; ИДопк-10.-10.2; ОПК -11 ИДопк-11-11.1; ИДопк-11.-11.2; ПК -2; ИДПК-2.-2.1	Л 1.1, Л 1.2, Л 2.1, Л 3.1, Л 3.2
Л. 4.2.	Общие правила организации клинических испытаний новых лекарственных средств./Лек.	2	ОПК -5; ИДопк-5.-5.1; ИДопк-5.-5.2; ОПК -10; ИДопк-10.-10.1; ИДопк-10.-10.2; ОПК -11 ИДопк-11-11.1; ИДопк-11.-11.2; ПК -2; ИДПК-2.-2.1	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.			



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

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	ОПК -5; ИДопк-5.-5.1; ИДопк-5.-5.2; ОПК -10; ИДопк-10.-10.1; ИДопк-10.-10.2; ОПК -11 ИДопк-11-11.1; ИДопк-11.-11.2; ПК -2; ИДПК-2.-2.1	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	ОПК -5; ИДопк-5.-5.1; ИДопк-5.-5.2; ОПК -10; ИДопк-10.-10.1; ИДопк-10.-10.2; ОПК -11 ИДопк-11-11.1; ИДопк-11.-11.2; ПК -2; ИДПК-2.-2.1	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	ОПК -5; ИДопк-5.-5.1; ИДопк-5.-5.2; ОПК -10; ИДопк-10.-10.1; ИДопк-10.-10.2; ОПК -11 ИДопк-11-11.1; ИДопк-11.-11.2; ПК -2; ИДПК-2.-2.1	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	ОПК -5; ИДопк-5.-5.1; ИДопк-5.-5.2; ОПК -10; ИДопк-10.-10.1; ИДопк-10.-10.2; ОПК -11 ИДопк-11-11.1; ИДопк-11.-11.2; ПК -2; ИДПК-2.-2.1	Л 1.1, Л 1.2, Л 2.1, Л 3.1, Л 3.2
	Раздел 3. Особенности доклинического изучения лекарственных средств.		ОПК -5; ИДопк-5.-5.1; ИДопк-5.-5.2;	



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

П.3.3.1.	Особенности оценки токсичности воспроизведенных и природных лекарственных средств./ПЗ	2	ОПК -5; ИДопк-5.-5.1; ИДопк-5.-5.2; ОПК -10; ИДопк-10.-10.1; ИДопк-10.-10.2; ОПК -11 ИДопк-11-11.1; ИДопк-11.-11.2; ПК -2; ИДПК-2.-2.1	Л 1.1, Л 1.2, Л 2.1, Л 3.1, Л 3.2
П.3. 3.2.	Особенности доклинического изучения общетоксического действия лекарственных средств, предлагаемых для педиатрической практики./ПЗ	2	ОПК -5; ИДопк-5.-5.1; ИДопк-5.-5.2; ОПК -10; ИДопк-10.-10.1; ИДопк-10.-10.2; ОПК -11 ИДопк-11-11.1; ИДопк-11.-11.2; ПК -2; ИДПК-2.-2.1	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	ОПК -5; ИДопк-5.-5.1; ИДопк-5.-5.2; ОПК -10; ИДопк-10.-10.1; ИДопк-10.-10.2; ОПК -11 ИДопк-11-11.1; ИДопк-11.-11.2; ПК -2; ИДПК-2.-2.1	Л 1.1, Л 1.2, Л 2.1, Л 3.1, Л 3.2
П.3. 4.2.	Основные понятия клинических исследований. /ПЗ	2	ОПК -5; ИДопк-5.-5.1; ИДопк-5.-5.2; ОПК -10; ИДопк-10.-10.1; ИДопк-10.-10.2; ОПК -11 ИДопк-11-11.1; ИДопк-11.-11.2; ПК -2; ИДПК-2.-2.1	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**

	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	ОПК -5; ИДопк-5.-5.1; ИДопк-5.-5.2; ОПК -10; ИДопк-10.-10.1; ИДопк-10.-10.2; ОПК -11 ИДопк-11-11.1; ИДопк-11.-11.2; ПК -2; ИДПК-2.-2.1	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	ОПК -5; ИДопк-5.-5.1; ИДопк-5.-5.2; ОПК -10; ИДопк-10.-10.1; ИДопк-10.-10.2; ОПК -11 ИДопк-11-11.1; ИДопк-11.-11.2; ПК -2; ИДПК-2.-2.1	Л 1.1, Л 1.2, Л 2.1, Л 3.1, Л 3.2
ПЗ. 5.3.	Клинические испытания лекарственных средств. /ПЗ	2	ОПК -5; ИДопк-5.-5.1; ИДопк-5.-5.2; ОПК -10; ИДопк-10.-10.1; ИДопк-10.-10.2; ОПК -11 ИДопк-11-11.1; ИДопк-11.-11.2; ПК -2; ИДПК-2.-2.1	Л 1.1, Л 1.2, Л 2.1, Л 3.1, Л 3.2
ПЗ. 5.4.	Клинические испытания лекарственных средств. /ПЗ	2	ОПК -5; ИДопк-5.-5.1; ИДопк-5.-5.2; ОПК -10; ИДопк-10.-10.1; ИДопк-10.-10.2; ОПК -11 ИДопк-11-11.1; ИДопк-11.-11.2; ПК -2; ИДПК-2.-2.1	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.5.5.	Методические рекомендации по проведению клинических исследований лекарственных средств некоторых фармакотерапевтических групп. /ПЗ	2	ОПК -5; ИДопк-5.-5.1; ИДопк-5.-5.2; ОПК -10; ИДопк-10.-10.1; ИДопк-10.-10.2; ОПК -11 ИДопк-11-11.1; ИДопк-11.-11.2; ПК -2; ИДПК-2.-2.1	Л 1.1, Л 1.2, Л 2.1, Л 3.1, Л 3.2
ПЗ. 5.6.	Методические рекомендации по проведению клинических исследований лекарственных средств некоторых фармакотерапевтических групп. /ПЗ	2	ОПК -5; ИДопк-5.-5.1; ИДопк-5.-5.2; ОПК -10; ИДопк-10.-10.1; ИДопк-10.-10.2; ОПК -11 ИДопк-11-11.1; ИДопк-11.-11.2; ПК -2; ИДПК-2.-2.1	Л 1.1, Л 1.2, Л 2.1, Л 3.1, Л 3.2
ПЗ. 5.7.	Зачетное занятие. /ПЗ	2	ОПК -5; ИДопк-5.-5.1; ИДопк-5.-5.2; ОПК -10; ИДопк-10.-10.1; ИДопк-10.-10.2; ОПК -11 ИДопк-11-11.1; ИДопк-11.-11.2; ПК -2; ИДПК-2.-2.1	Л 1.1, Л 1.2, Л 2.1, Л 3.1, Л 3.2
Всего:			30	

4. 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.



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

		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 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



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

		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 необходимы для исследований лекарственных средств разрешенных к применению у детей. Виды токсичности необходимые для передачи лекарственно средства (препарата) в КИ (клинические испытания). Классификация возрастных групп педиатрических пациентов. Особенности физиологии в детском возрасте. Пересчет доз на разные виды животных.
		Общие правила организации клинических испытаний новых лекарственных средств. Основной принцип клинических испытаний. «Good Clinical Practice (GCP)». Функция этического совета. Документы, подлежащие этической экспертизе. Брошюра исследователя. Протокол исследователя. Информационный листок пациента с формой информированного согласия.
		Основные понятия клинических исследований. Цели мониторинга. Отличия организма животных от организма человека. Фазы клинических испытаний. Цели каждой фазы. Количество пациентов каждой фазы. Критерии каждой фазы.
		Доклинические исследования эффективности лекарственных средств. Знакомство с некоторыми моделями патологий и заболеваний. Изучение анальгетической активности лекарственных средств. Три группы болевых синдромов. Соматогенная боль. Правила утверждения протокола исследований по изучению острой боли на сознательных животных. Модели, применяемые для изучения анальгетической активности.
		Доклинические исследования эффективности лекарственных средств. Знакомство с некоторыми моделями патологий и заболеваний. Фармакологический эффект транквилизаторов (анксиолитиков). Малые и большие транквилизаторы. Модели, используемые для изучения транквилизаторов.
		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



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

		(продолжение) Фазы клинических испытаний 3 и 4. Цели третьей фазы клинических исследований. Цели фармакогенетических исследований.
		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.
		Методические рекомендации по проведению клинических исследований лекарственных средств некоторых фармакотерапевтических групп (продолжение) Препараты из группы «блокаторов медленных кальциевых каналов» (БМКК). Цели клинических исследований БМКК. Критерии включения-невключения пациентов в клиническое исследование. Критерии эффективности и безопасности.
		Зачетное занятие Проводится путем собеседования с преподавателем по вопросам.

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);



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

6.1. ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ СТУДЕНТА

№	Тема самостоятельной работы	Часы (академ.)
1.	Проведение поиска литературы и патентного поиска	10,9
2.	Рассчитать дозу и количество лекарственного препарата для доклинических исследований по заданию, предложенному преподавателем.	10,9
	Итого:	21,8

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				
	Авторы, составители	Заглавие	Издательство, год	Колич-во
Л 2.1	Под ред В. И. Комлацкий, С. В. Логинов, Г. В. Комлацкий	Планирование и организация научных исследований : учебное пособие Режим доступа: https://biblioclub.ru/index.php?page=book&iid=271595	– Ростов-на-Дону : Феникс, 2014. – 208 с.	100%
7.3 ЛИЦЕНЗИОННОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ				
1. Программа для ПЭВМ Microsoft Office 365. Договор с ООО СТК «ВЕРШИНА» №27122016-1 от 27 декабря 2016 г. Бесплатно.				
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.				



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

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 VeratTest Professional 2.7 Электронная версия. Акт предоставления прав № ИТ178496 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**

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

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



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

	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 оснащенности 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:

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:



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

- 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

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.	Минимальный уровень Базовый уровень
	Имеет фактические и теоретические знания в пределах области исследования с пониманием границ применимости	Высокий уровень



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

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
ОПК-5. Способен оценивать морфофункциональные, физиологические состояния и патологические процессы в организме человека для решения профессиональных задач.	ОПК-5.1. Знает общепатологические закономерности, основы наследственности и изменчивости, анатомию, гистологию, эмбриологию, топографическую анатомию, физиологию, патологическую анатомию и физиологию органов и систем человека.	Знает общепатологические закономерности, основы наследственности и изменчивости, анатомию, гистологию, эмбриологию, топографическую анатомию, физиологию, патологическую анатомию и физиологию органов и систем человека.
ОПК-10. Способен понимать принципы работы современных информационных технологий и использовать их для решения задач профессиональной деятельности	ОПК-10.1. Знает: возможности справочно-информационных систем и профессиональных баз данных; методику поиска информации, информационно-коммуникационных технологий;	Знает возможности справочно-информационных систем и профессиональных баз данных; методику поиска информации, информационно-коммуникационных технологий;



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

<p>ОПК-11. Способен подготавливать и применять научную, научно-производственную, проектную, организационно-управленческую и нормативную документацию в системе здравоохранения</p>	<p>ОПК-11.1. Знает методику поиска научной, научно-производственной, проектной, организационно-управленческой и нормативной документации в системе здравоохранения;</p>	<p>Знает методику поиска научной, научно-производственной, проектной, организационно-управленческой и нормативной документации в системе здравоохранения; - способы подготовки и применения научной, научно-производственной, проектной, организационно-управленческой и нормативной документации в системе здравоохранения.</p>
<p>ПК-2. Способен проводить обследование пациента при наличии медицинских показаний в соответствии с действующими порядками оказания медицинской помощи, клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи с учетом стандартов медицинской помощи</p>	<p>ПК-2.1. Знает законодательство Российской Федерации в сфере охраны здоровья, нормативные правовые акты и иные документы, определяющие деятельность медицинских организаций и медицинских работников;</p>	<p>Знает законодательство Российской Федерации в сфере охраны здоровья, нормативные правовые акты и иные документы, определяющие деятельность медицинских организаций и медицинских работников; - общие вопросы организации медицинской помощи населению</p>

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	ОПК -5	Обеспечить возможность полного прослеживания и восстановления всего хода исследования
2. Объяснить, что такое FDA	ОПК -5	Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств



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

3. Цели Европейского комитета по стандартизации	ОПК -5	Содействие развитию торговли товарами и услугами путём разработки европейских стандартов
4. Страны, которые входят в CEN	ОПК -5	Австрия, Бельгия, Великобритания, Греция, Дания, Германия, Испания, Исландия, Италия, Люксембург, Норвегия, Нидерланды, Португалия, Финляндия, ФРГ, Франция, Швеция, Швейцария.
5. Дата создания CEN	ОПК -5	Организация создана в 1961 году
6. Этапы внедрения новых лекарственных средств в медицинскую практику.	ОПК -5	I этап – доклинических испытаний II этап – клинических испытаний
7. I этап – доклинических испытаний включает в себя	ОПК -5	Получение активной субстанции и выявление в экспериментах на животных фармакологической активности, определение параметров острой и хронической токсичности, тератогенного действия
8. Фазы клинических испытаний	ОПК -5	Фаза I. Исследуется безопасность вещества. Фаза II. Исследуется заявленное действие вещества . Фаза III. Изучается эффективность вещества.
9. Требования, предъявляемые к плану исследования		Должен содержать информацию, необходимую для соблюдения Принципов надлежащей лабораторной практики. Данная проверка должна быть документирована;
10. Требования, предъявляемые к заключительному отчету	ОПК -5	Должен содержать идентификационные данные относительно исследования, тестируемого и стандартного объектов.
11. Дать определение генерикам.	ОПК -5	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.	ОПК -5	Могут отличаться от оригинального препарата по составу вспомогательных веществ.
13. Какое существует	ОПК - 10	Хроническую токсичность



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

требование к дозам при изучении хронической (субхронической) токсичности генерика?		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.	ОПК - 10	Желательно испытывать на крупных лабораторных животных (кролики, собаки)
15. Для каких генериков токсикологические исследования не обязательны?	ОПК - 10	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)	ОПК - 10	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)	ОПК - 10	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?	ОПК - 10	Необходимо иметь предварительную нормативную документацию и проект ФСП на природное сырье, из которого получают фармакологические вещества, характеристику субстанции и готовых лекарственных форм
19. Каковы особенности оценки «хронической» токсичности лекарственных средств природного происхождения?	ОПК - 10	Проводят в соответствии с требованиями по оценке общетоксического действия фармакологических веществ.
20. По каким причинам фармакокинетики и	ОПК - 10	Незрелость строения и функционирования многих органов и систем,



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

фармакодинамика лекарственных средств имеет отличия в детском организме?		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.	ОПК - 10	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?	ОПК - 10	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)?	ОПК - 11	Острой и субхронической токсичности
24. По какой причине не рекомендовано введение больших объемов лекарственных средств ювенильным животным?	ОПК - 11	Из-за возможного увеличения объема циркулирующей крови, содержания жидкости в организме и нагрузки на сердечно-сосудистую систему
25. Перечислите физиологические (фармакокинетические) особенности новорожденных.	ОПК - 11	разная скорость всасывания лекарственных веществ из ЖКТ, повышенная проницаемость гемато-энцефалического, меньшая активность биотрансформирующих ферментов печени и экскретирующей функции почек
26. От чего зависит способ и длительность введения препарата?	ОПК - 11	Способ введения препарата должен соответствовать рекомендуемому способу применения в клинике. Длительность - не превышает 4 недели.
27. Какой документ сформулировал основной принцип клинических испытаний?	ОПК - 11	Общепринятый международный стандарт — правил качественной клинической практики
28. Сформулируйте основной принцип	ОПК - 11	Клинические исследования должны проводиться в соответствии с этическими



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

клинических испытаний.		принципами, заложенными Хельсинкской декларацией и отраженными в GCP
29. Дайте определение понятию «Good Clinical Practice (GCP)».	ОПК -11	Международный этический и научный стандарт качества планирования и проведения исследований с участием человека
30. Какова функция этического совета?	ОПК -11	Гарантия защиты жизни, здоровья и прав пациентов, принимающих участие в клинических исследованиях
31. Кто входит в состав этического совета?	ОПК -11	Эксперты — это как медицинские работники, так и лица, не имеющие отношения к медицине
32. Какие документы подлежат этической экспертизе?	ОПК -11	<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?»	ПК-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»	ПК-2	Гарантирует: достоверность и воспроизводимость результатов, обоснование критериев включения/невключения пациентов, соблюдение этических норм
35. Что такое «информационный листок пациента с формой информированного согласия?»	ПК-2	Добровольное информированное согласие участника исследования
36. Сформулируйте цели мониторинга.	ПК-2	Проверка того, что права и благополучие пациентов защищены, представленные данные являются точными, полными и подтверждаются первичной документацией
37. Чем организм животных отличается от организма человека?	ПК-2	По фармакокинетическим характеристикам, а также по реакции органов на лекарство
38. Сколько фаз клинических испытаний существует?	ПК-2	4
39. Каковы цели I	ПК-2	Определение метаболического и



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

фазы?		фармакологического действия, максимально переносимой дозы
40. Каковы цели II фазы?	ПК-2	Оценка эффективности, кратковременные ПЭ, оценка общего риска для определенной популяции и определенного заболевания
41. Каковы цели III фазы?	ПК-2	Получение дополнительной информации по клинической эффективности, оценка общего соотношения польза/риск
42. Каковы цели IV фазы?	ПК-2	Мониторинг безопасности на большой популяции, определение дополнительных показаний
43. Сколько пациентов участвует в каждой фазе исследований?	ПК-2	I фаза –80 человек II фаза –200 человек III фаза – 1000 человек IV фаза - Тысячи
44. Какие критерии изучаются в I фазе исследований?	ПК-2	Показатели жизнедеятельности, уровень концентрации, побочные эффекты
45. Какие критерии изучаются в II фазе исследований?	ПК-2	Режим дозирования и переносимость, побочные эффекты, эффективность
46. Какие критерии изучаются в III фазе исследований?	ПК-2	Лабораторные данные, побочные эффекты, эффективность
47. Какие критерии изучаются в IV фазе исследований?	ПК-2	Эффективность, фармакоэкономика, фармакоэпидемиология, побочные эффекты

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 решением 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>	выставляется обучающемуся, если:



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

	<ul style="list-style-type: none"> - <u>теоретическое содержание курса освоено полностью;</u> - <u>необходимые практические компетенции в основном сформированы;</u> - <u>все предусмотренные программой обучения практические задания выполнены, но в них имеются ошибки и неточности;</u> - <u>при ответе на поставленные вопросы обучающийся не отвечает аргументировано и полно.</u> - <u>знает твердо лекционный материал, грамотно и по существу отвечает на основные понятия.</u>
<u>Удовлетворительно</u>	<p><u>выставляет обучающемуся, если:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>теоретическое содержание курса освоено частично, но проблемы не носят существенного характера;</u> - <u>большинство предусмотренных учебной программой заданий выполнено, но допускаются неточности в определении формулировки;</u> - <u>наблюдается нарушение логической последовательности.</u>
<u>Неудовлетворительно</u>	<p><u>выставляет обучающемуся, если:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>не знает значительной части программного материала;</u> - <u>допускает существенные ошибки;</u> - <u>так же не сформированы практические компетенции;</u> - <u>отказ от ответа или отсутствие ответа.</u>

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>	ОПК -5	а
<p>2. Кто впервые разработал солевой раствор для поддержания биения сердца животных вне организма?</p> <p>А) английский физиолог С. Рингер Б) американский ученый Т. Морган В) голландский ученый Г. Де Фриз Г) все верно Д) все неверно</p>	ОПК -5	а
<p>3. Кто получили <u>Нобелевскую премию</u> «За открытие способности вируса полиомиелита расти в культурах различных тканей» (1954 г)</p> <p>А) Д.Ф.Эндерс, Б) Т.Х. Уэллер В) Ф.Ч.Роббинс Г) все верно</p>	ОПК -5	г



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

Д) все неверно		
4. К росту в культуре способны клетки крови: А) эритроциты Б) лейкоциты В) тромбоциты Г) все верно Д) все неверно	ОПК -10	б
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	ОПК -10	г
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	ОПК -11	г
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	ОПК -11	в
8. Культуры животных клеток являются важными продуцентами А) интерферона Б) пенициллина В) фитостероидов Г) все верно Д) все неверно	ОПК -11	а
9. Процесс изготовления генно-инженерных препаратов включает: А) копирование гена человека, ответственного за синтез необходимого продукта Б) модификацию генетического аппарата больного для	ОПК -11	г



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

<p>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>		
<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>	ПК -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>	ПК -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>	ПК -2	б
<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>	ПК -2	а
<p>14. Клеточные культуры часто применяют при тестировании и изучении механизма действия</p>	ПК -2	а



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

<p>А) лекарственных средств, Б) косметических средств, В) пестицидов, Г) консервантов Д) все верно</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>	ПК -2	Д

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

Наименование компетенции	Индикатор достижения компетенции	Результаты обучения
ОПК-5. Способен оценивать морфофункциональные, физиологические состояния и патологические процессы в организме человека для решения профессиональных задач.	ОПК-5.2. Умеет оценить основные морфофункциональные данные, физиологические состояния и патологические процессы в организме человека.	Уметь: - оценить основные морфофункциональные данные, физиологические состояния и патологические процессы в организме человека.
ОПК-10. Способен понимать принципы работы современных информационных технологий и использовать их для решения	ОПК-10.2.1. Умеет осуществлять эффективный поиск информации, необходимой для решения	Уметь: осуществлять эффективный поиск информации, необходимой для решения



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

задач профессиональной деятельности	задач профессиональной деятельности с использованием справочных систем и профессиональных баз данных.	задач профессиональной деятельности с использованием справочных систем и профессиональных баз данных;
ОПК-11. Способен подготавливать и применять научную, научно-производственную, проектную, организационно-управленческую и нормативную документацию в системе здравоохранения	ОПК-11.2. Умеет осуществлять эффективный поиск научной, научно-производственной, проектной, организационно-управленческой и нормативной документации в системе здравоохранения, необходимой для решения задач профессиональной деятельности;	Уметь: - осуществлять эффективный поиск научной, научно-производственной, проектной, организационно-управленческой и нормативной документации в системе здравоохранения, необходимой для решения задач профессиональной деятельности; - подготавливать и применять научную, научно-производственную, проектную, организационно-управленческую и нормативную документацию в системе здравоохранения, необходимой для решения задач профессиональной деятельности
ПК-2. Способен проводить обследование пациента при наличии медицинских показаний в соответствии с действующими порядками оказания медицинской помощи, клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи с учетом стандартов медицинской помощи	ПК-2.1. Знает законодательство Российской Федерации в сфере охраны здоровья, нормативные правовые акты и иные документы, определяющие деятельность медицинских организаций и медицинских работников;	Уметь решать общие вопросы организации медицинской помощи населению

3.1. ТИПОВЫЕ ЗАДАНИЯ ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К ЗАЧЕТУ

Вопросы	Соответствующий индикатор достижения компетенции	Шаблоны ответа (ответ должен быть лаконичным, кратким, не более 20 слов)
1. Главная задача GLP	ОПК -5	Обеспечить возможность полного прослеживания и восстановления всего хода исследования
2. Объяснить, что	ОПК -5	Управление по контролю качества



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

такое FDA		пищевых продуктов и лекарственных средств
3. Цели Европейского комитета по стандартизации	ОПК -5	Содействие развитию торговли товарами и услугами путём разработки европейских стандартов
4. Страны, которые входят в CEN	ОПК -5	Австрия, Бельгия, Великобритания, Греция, Дания, Германия, Испания, Исландия, Италия, Люксембург, Норвегия, Нидерланды, Португалия, Финляндия, ФРГ, Франция, Швеция, Швейцария.
5. Дата создания CEN	ОПК -5	Организация создана в 1961 году
6. Этапы внедрения новых лекарственных средств в медицинскую практику.	ОПК -5	I этап – доклинических испытаний II этап – клинических испытаний
7. I этап – доклинических испытаний включает в себя	ОПК -5	Получение активной субстанции и выявление в экспериментах на животных фармакологической активности, определение параметров острой и хронической токсичности, тератогенного действия
8. Фазы клинических испытаний	ОПК -5	Фаза I. Исследуется безопасность вещества. Фаза II. Исследуется заявленное действие вещества . Фаза III. Изучается эффективность вещества.
9. Требования, предъявляемые к плану исследования		Должен содержать информацию, необходимую для соблюдения Принципов надлежащей лабораторной практики. Данная проверка должна быть документирована;
10. Требования, предъявляемые к заключительному отчету	ОПК -5	Должен содержать идентификационные данные относительно исследования, тестируемого и стандартного объектов.
11. Дать определение генерикам.	ОПК -5	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	ОПК -5	Могут отличаться от оригинального препарата по составу вспомогательных веществ.



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

(референтного) препарата.		
13. Какое существует требование к дозам при изучении хронической (субхронической) токсичности генерика?	ОПК - 10	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.	ОПК - 10	Желательно испытывать на крупных лабораторных животных (кролики, собаки)
15. Для каких генериков токсикологические исследования не обязательны?	ОПК - 10	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)	ОПК - 10	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)	ОПК - 10	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?	ОПК - 10	Необходимо иметь предварительную нормативную документацию и проект ФСП на природное сырье, из которого получают фармакологические вещества, характеристику субстанции и готовых лекарственных форм
19. Каковы особенности оценки «хронической» токсичности лекарственных средств природного происхождения?	ОПК - 10	Проводят в соответствии с требованиями по оценке общетоксического действия фармакологических веществ.



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

20. По каким причинам фармакокинетика и фармакодинамика лекарственных средств имеет отличия в детском организме?	ОПК - 10	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.	ОПК - 10	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?	ОПК - 10	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)?	ОПК - 11	Острой и субхронической токсичности
24. По какой причине не рекомендовано введение больших объемов лекарственных средств ювенильным животным?	ОПК - 11	Из-за возможного увеличения объема циркулирующей крови, содержания жидкости в организме и нагрузки на сердечно-сосудистую систему
25. Перечислите физиологические (фармакокинетические) особенности новорожденных.	ОПК - 11	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 введения препарата?	ОПК - 11	Способ введения препарата должен соответствовать рекомендуемому способу применения в клинике. Длительность - не превышает 4 недели.
27. Какой документ сформулировал основной принцип клинических испытаний?	ОПК - 11	Общепринятый международный стандарт — правил качественной клинической практики



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

28. Сформулируйте основной принцип клинических испытаний.	ОПК -11	Клинические исследования должны проводиться в соответствии с этическими принципами, заложенными Хельсинкской декларацией и отраженными в GCP
29. Дайте определение понятию «Good Clinical Practice (GCP)».	ОПК -11	Международный этический и научный стандарт качества планирования и проведения исследований с участием человека
30. Какова функция этического совета?	ОПК -11	Гарантия защиты жизни, здоровья и прав пациентов, принимающих участие в клинических исследованиях
31. Кто входит в состав этического совета?	ОПК -11	Эксперты — это как медицинские работники, так и лица, не имеющие отношения к медицине
32. Какие документы подлежат этической экспертизе?	ОПК -11	<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?»	ПК-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»	ПК-2	Гарантирует: достоверность и воспроизводимость результатов, обоснование критериев включения/невключения пациентов, соблюдение этических норм
35. Что такое «информационный листок пациента с формой информированного согласия?»	ПК-2	Добровольное информированное согласие участника исследования
36. Сформулируйте цели мониторинга.	ПК-2	Проверка того, что права и благополучие пациентов защищены, представленные данные являются точными, полными и подтверждаются первичной документацией
37. Чем организм животных отличается от организма человека?	ПК-2	По фармакокинетическим характеристикам, а также по реакции органов на лекарство
38. Сколько фаз клинических испытаний	ПК-2	4



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

существует?		
39. Каковы цели I фазы?	ПК-2	Определение метаболического и фармакологического действия, максимально переносимой дозы
40. Каковы цели II фазы?	ПК-2	Оценка эффективности, кратковременные ПЭ, оценка общего риска для определенной популяции и определенного заболевания
41. Каковы цели III фазы?	ПК-2	Получение дополнительной информации по клинической эффективности, оценка общего соотношения польза/риск
42. Каковы цели IV фазы?	ПК-2	Мониторинг безопасности на большой популяции, определение дополнительных показаний
43. Сколько пациентов участвует в каждой фазе исследований?	ПК-2	I фаза –80 человек II фаза –200 человек III фаза – 1000 человек IV фаза - Тысячи
44. Какие критерии изучаются в I фазе исследований?	ПК-2	Показатели жизнедеятельности, уровень концентрации, побочные эффекты
45. Какие критерии изучаются в II фазе исследований?	ПК-2	Режим дозирования и переносимость, побочные эффекты, эффективность
46. Какие критерии изучаются в III фазе исследований?	ПК-2	Лабораторные данные, побочные эффекты, эффективность
47. Какие критерии изучаются в IV фазе исследований?	ПК-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. - 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;



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

Результаты обучения

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



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

Уметь:

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

Иметь навык (опыт деятельности):

- 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;
- участие в оказании скорой медицинской помощи при состояниях, требующих срочного медицинского вмешательства;
- оказание медицинской помощи при чрезвычайных ситуациях, в том числе участие в медицинской эвакуации;

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



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

-ОПК-5. Способен оценивать морфофункциональные, физиологические состояния и патологические процессы в организме человека для решения профессиональных задач;

-ОПК-10. Способен понимать принципы работы современных информационных технологий и использовать их для решения задач профессиональной деятельности;

-ОПК-11. Способен подготавливать и применять научную, научно-производственную, проектную, организационно-управленческую и нормативную документацию в системе здравоохранения;

-ПК-2. Способен проводить обследование пациента при наличии медицинских показаний в соответствии с действующими порядками оказания медицинской помощи, клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи с учетом стандартов медицинской помощи

6. Виды учебной работы: лекция, лекция визуализация, практические занятия, подготовка и защита рефератов, дистанционные образовательные технологии

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