



Принято

На заседании Ученого совета

«30» Августа 2024 г.

Протокол № 1

УТВЕРЖДАЮ

Зам. директора института по УВР

И.П. Кодониди

«30» августа 2024 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ № ____
к основной профессиональной
образовательной программе высшего
образования – программе ординатуры
(уровень подготовки кадров высшей
квалификации) по специальности 33.08.03
Фармацевтическая химия и фармакогнозия.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕТОДОВ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Шифр дисциплины в учебном плане: **Б1.В.ДВ.2**

Направление подготовки: **высшее образование (уровень подготовки кадров высшей квалификации - ординатура)**

Наименование укрупненной группы специальности: **33.00.00 Фармация**

Наименование специальности: **33.08.03 фармацевтическая химия и фармакогнозия**

Объем: 72 часа / 2 ЗЕТ

Закреплена за кафедрой: Фармации ФПО

Рабочая программа дисциплины по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия.

Настоящая актуализированная редакция программы рассмотрена и одобрена на заседании кафедры фармации ФПО 16.06.2024 (протокол №6)

СОГЛАСОВАНО

УМК по послевузовскому и дополнительному профессиональному образованию
22.06.2024 (протокол №4)

Рецензент: доктор фармацевтических наук, профессор И.П.Кодониди

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. Цели и задачи изучения дисциплины.....	5
2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ПРОГРАММЫ ОРДИНАТУРЫ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ 33.08.03 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ	5
3. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ	6
Универсальные компетенции выпускников и индикаторы их достижения.....	7
Профессиональные компетенции выпускников и индикаторы их достижения	8
4. СОДЕРЖАНИЕ И ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ.....	10
Общий объем учебной нагрузки дисциплины	10
Учебно-тематический план дисциплины.....	10
Содержание дисциплины «Фармацевтическая разработка ЛС и методов контроля качества».....	10
.....	10
Тематический план лекций	11
Государственное нормирование создания новых лекарственных средств	11
(CHQD), (ICHQ8).....	11
Тематический план практических занятий.....	11
Доклинические исследования лекарственных средств.....	11
Государственная регистрация лекарственных средств в Российской Федерации	11
Самостоятельная работа по дисциплине	11
Вопросы и задания для самостоятельной работы.....	12
Перечень дискуссионных тем.....	12
Перечень тем для рефератов.....	13
5. ОЦЕНКА КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ.....	13
Паспорт оценочных средств	13
Примеры заданий в тестовой форме	14
Критерии оценки сформированности компетенций в результате освоения дисциплины и шкала оценивания.....	18
5 УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ	19
6.1 Основная литература	19
6.1 Дополнительная литература	19
Нормативные акты.....	20
Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».....	20
Периодические издания	20
Перечень лицензионного программного обеспечения.....	21
7 МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ И ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ ОСВОЕНИИ ДИСЦИПЛИНЫ.....	21
8. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ ДЛЯ ИНВАЛИДОВ И ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ.....	22
Перечень учебно-методического обеспечения самостоятельной работы обучающихся по дисциплине	23
Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине	23
Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующие этапы формирования компетенций.....	24
Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины.....	25

Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины	25
Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине	25
9. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА С ПРИМЕНЕНИЕМ ЭЛЕКТРОННОГО ОБУЧЕНИЯ И ДИСТАНЦИОННЫХ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ	26
Реализация основных видов учебной деятельности с применением электронного обучения, ДОТ.....	26
Контроль и порядок выполнения внеаудиторной самостоятельной работы обучающихся.....	27
Регламент организации и проведения промежуточной аттестации с применением ЭО и ДОТ	27

1. Цели и задачи изучения дисциплины

Цель изучения дисциплины состоит в подготовке квалифицированного провизора-аналитика, обладающего системой общекультурных профессиональных компетенций; знаний, умений и навыков в области фармацевтической разработки и методов контроля качества, способного и готового для самостоятельной профессиональной деятельности.

Задачи изучения дисциплины:

- формирование базовых, фундаментальных фармацевтических знаний по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия;
- подготовка провизора-аналитика, обладающего аналитическим мышлением, хорошо ориентирующегося в вопросах фармацевтической разработки и методов контроля качества, имеющего углубленные знания смежных дисциплин;
- формирование умений в освоении новейших технологий и методик в сфере своих профессиональных интересов;
- формирование компетенций провизора-аналитика в производственно-технологической деятельности.

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ПРОГРАММЫ ОРДИНАТУРЫ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ 33.08.03 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ

Дисциплина относится к вариативной части Блока 1 дисциплины (модули), которые изучают в программе ординатуры по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия.

Область профессиональной деятельности ординаторов, освоивших программу ординатуры, включает обращение лекарственных средств (фармацевтическую разработку и контроль качества).

Объекты профессиональной деятельности ординаторов, освоивших программу ординатуры, включают:

лекарственные средства;

совокупность средств и технологий, направленных на создание условий для контроля качества при государственной регистрации и обращении лекарственных средств в соответствии с установленными национальными и международными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения.

Виды профессиональной деятельности, к которым готовятся выпускники, освоившие программу ординатуры: производственно-технологическая.

3. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

В результате освоения дисциплины «Фармацевтическая разработка ЛС и методов контроля качества» обучающийся должен обладать:

универсальными компетенциями

- готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);
- готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия (УК-2).

2. Выпускник, освоивший программу дисциплины, должен обладать профессиональными компетенциями

производственно-технологическая деятельность:

- готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов (ПК-1);
- готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов (ПК-2);
- готовность к проведению химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов (ПК-3);
- готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере (ПК-4).

Универсальные компетенции выпускников и индикаторы их достижения

№ п/п	Код компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	В результате изучения дисциплины обучающиеся должны:		
			Знать	Уметь	Владеть
1	УК-1	готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	<ul style="list-style-type: none"> - основные понятия, используемые в общественном здоровье и здравоохранении; - основные принципы функционирования систем здравоохранения; - методы сбора, анализа, классификацию, и интерпретацию получаемых данных; - методы критического анализа при решении исследовательских и практических задач, в том числе и в медицинских областях; - методы и средств абстрактного мышления; - уровни развития психики (сознание, самосознание); - операции (анализ, синтез, сравнение, обобщение, конкретизация, абстрагирование) и свойства мышления 	<ul style="list-style-type: none"> - критически оценивать поступающую информацию вне зависимости от ее источника; -избегать автоматического применения стандартных приемов при решении профессиональных задач; - управлять информацией (поиск, интерпретация, анализ информации, в т.ч. из множественных источников абстрактно мыслить, анализировать и синтезировать полученную информацию; - планировать деятельность на основе предварительного прогноза последствий предполагаемых действий, критично оценивать информацию 	<ul style="list-style-type: none"> - навыками сбора, обработки, критического анализа и систематизации профессиональной информации; - навыками выбора методов и средств решения профессиональных задач; - навыками управления информацией (поиск, интерпретация, анализ информации, в т.ч. из множественных источников; - владеть компьютерной техникой, получать информацию из различных источников, работать с информацией в глобальных компьютерных сетях
2	УК-2	готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия	<ul style="list-style-type: none"> основные характеристики, особенности и стадии развития коллектива; принципы и методы управления коллективом; этические нормы и принципы делового общения 	<ul style="list-style-type: none"> прогнозировать и планировать процесс управления коллективом в соответствии с его особенностями, структурой и поставленными профессиональными целями и задачами; толерантно и лояльно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия членов коллектива 	<ul style="list-style-type: none"> приемами делового общения, разрешение профессиональных конфликтов; основами делового этикета и профессиональной этики; методикой подготовки и проведения публичного выступления; методикой аргументированного отстаивания собственной точки зрения

Профессиональные компетенции выпускников и индикаторы их достижения

3.	ПК- 1	<p>- готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов</p>	<p>к</p> <ul style="list-style-type: none"> - требования к качеству лекарственных средств и лекарственного сырья; - принципы, положенные в основу химических методов качественного и количественного анализа ЛС; - принципы, положенные в основу физико-химических методов анализа ЛС; - особенности анализа отдельных категорий лекарственных форм; - виды внутриаптечного контроля лекарственных форм и препаратов в соответствии с инструкцией по оценке качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеке; - структуру НД, регламентирующей качество ЛС и ЛРС; - основные нормативные документы (ОФС, ФСП, ГОСТ) и методические материалы по стандартизации и контролю качества лекарственных средств и лекарственного сырья 	<ul style="list-style-type: none"> - пользоваться нормативной документацией (фармакопеи, ОФС, ФСП), методическими материалами и инструкциями по контролю качества ЛС и ЛРС; - проводить контроль качества лекарственных форм, изготавливаемых в аптеке, в соответствии с инструкцией по оценке качества лекарственных средств; - осуществлять контроль качества лекарственных препаратов промышленного производства в соответствии с требованиями ГФ РФ и других НД; - оценивать качество ЛП, его соответствие нормативной документации; - организовывать информационное обеспечение по контролю качества ЛС, включая лекарственное растительное сырье всех видов деятельности провизора-аналитика 	<ul style="list-style-type: none"> - навыками проведения анализа ЛС с помощью химических, биологических, физических, физико-химических методов анализа; - фармакопейными методиками контроля качества лекарственных средств (в том числе лекарственного растительного сырья); - навыками проведения внутриаптечного контроля лекарственных форм и препаратов в соответствии с инструкцией по оценке качества лекарственных средств, изготовленных в аптеке
4.	ПК-2	<p>-готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов</p>	<p>к</p> <ul style="list-style-type: none"> - основные вопросы организации контроля качества ЛС и ЛРС в соответствии с принципами GMP; - основные положения законодательства РФ, Постановления Правительства РФ, приказы МЗСР, регламентирующие контроль качества при обращении лекарственных средств 	<ul style="list-style-type: none"> -осуществлять поиск, хранение, переработку, преобразование и распространение информации, используя традиционные источники и электронные версии баз данных современных аспектов фармацевтической химии и фармакогнозии 	<ul style="list-style-type: none"> - навыками применения общехимических унифицированных методов анализа; -определения подлинности и чистоты, количественного определения ЛС в соответствии с требованиями общих и частных статей ГФ; - оформлять документацию о соответствии качества ЛС требованиям ГФ и других нормативных документов

5.	ПК-3	<p>- готовность к проведению химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов</p>	<p>- общие закономерности токсикокинетики наркотических средств (НС) и психотропных веществ (ПВ) в организме человека; -общие принципы токсикодинамики НС и ПВ; -классификацию наркотических, психотропных и других токсических средств; - методологию проведения химико-токсикологического анализа с учетом особенностей аналитической диагностики наркомании и острых отравлений химической этиологии</p>	<p>- проводить химико-токсикологический анализ с учетом особенностей аналитической диагностики наркомании и острых отравлений химической этиологии; - интерпретировать результаты судебно-химической и химико-токсикологической экспертизы с учетом процессов биотрансформации токсических веществ и возможностей аналитических методов исследования; - документировать проведение лабораторных и экспертных исследований и оформлять экспертное заключение</p>	<p>- навыками аналитической диагностики наркотического, токсикоманического, алкогольного опьянения и острого отравления; - навыками изолирования, идентификации и количественного определения токсических веществ в биологических объектах и объектах другого происхождения с использованием современных методов анализа</p>
6.	ПК-4	<p>- готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере</p>	<p>- устройство и принципы работы специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной деятельности провизора-аналитика; -возможности и ограничения применения специализированного оборудования при проведении фармакогностического анализа; -требования к условиям эксплуатации и поверки специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере</p>	<p>- проводить анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных средств растительного происхождения с использованием специализированного оборудования; -документировать проведение анализа с применением специализированного оборудования; -интерпретировать результаты и делать заключение</p>	<p>- навыками работы на специализированном оборудовании, используемом в профессиональной деятельности провизора-аналитика</p>

4. СОДЕРЖАНИЕ И ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ

Общий объем учебной нагрузки дисциплины

Вид учебной работы	Всего кредитных единиц (часов)
Общая трудоемкость дисциплины:	72
Аудиторные занятия:	48
Самостоятельная работа (СР):	24
Форма контроля	Зачет
Семестр	3

Учебно-тематический план дисциплины

Индекс	Наименование раздела/подраздела	Всего ЗЕТ	Всего часов	В том числе						Вид контроля
				Лекции	ПЗ	СЗ	КСР	СР под рук.	СРС	
Б1.В.ДВ.2	Фармацевтическая разработка ЛС и методов контроля качества	2	72	4	24		2	18	24	Зачет
1.1	Государственное нормирование создания новых лекарственных средств			2			2		6	
1.2	Фармацевтическая разработка (CHQD), (ICHQ8)			2				6	6	
1.3	Доклинические исследования лекарственных средств				12			6	6	
1.4	Клинические исследования лекарственных средств				6			6	6	
1.5	Государственная регистрация лекарственных средств в Российской Федерации				6					

Содержание дисциплины «Фармацевтическая разработка ЛС и методов контроля качества»

Государственное нормирование создания новых лекарственных средств

Концепция надлежащих практик в фармации (GXP). Международные стандарты контроля качества лекарственных средств (GLP, GCP, GMP, GDP, GPP, ISO, ICH). Требования к регистрации лекарственных препаратов для человека. Международная система сотрудничества фармацевтических инспекций

Фармацевтическая разработка (CHQD), (ICHQ8)

Международные требования к фармацевтической разработке. Структура документов ICH (International Conference on Harmonization). Международный совет по гармонизации технических требований к фармацевтическим препаратам для использования человеком (ICH). Элементы фармацевтической разработки. Дизайн молекулы (molecule design), дизайн лекарства (drug design), дизайн качества (quality design).

Доклинические исследования лекарственных средств

Концепция и принципы Надлежащей лабораторной практики (GLP). Виды и этапы доклинических исследований. Этические аспекты. Нормативные документы проведения доклинических исследований.

Клинические исследования лекарственных средств

Концепция и принципы Надлежащей клинической практики (GCP). Виды и фазы клинических исследований. Правовые и этические аспекты. Планирование клинических исследований, отчетность по безопасности. Проведение клинических исследований по оценке биоэквивалентности.

Государственная регистрация лекарственных средств в Российской Федерации.

Основные положения системы государственной регистрации лекарственных средств. Порядок формирования регистрационного досье на лекарственное средство. Порядок проведения экспертизы при регистрации лекарственных средств

Тематический план лекций

№	Название	Количество часов
1.	Государственное нормирование создания новых лекарственных средств	2
2.	Фармацевтическая разработка (ICHQD), (ICHQ8)	2

Тематический план практических занятий

№	Название	Количество часов
1.	Доклинические исследования лекарственных средств	12
2.	Клинические исследования лекарственных средств	6
3.	Государственная регистрация лекарственных средств в Российской Федерации	6

Самостоятельная работа по дисциплине

Самостоятельная работа ординаторов направлена на совершенствование навыков и умений, полученных во время аудиторных занятий, а также на развитие навыков самоорганизации и самодисциплины.

Поддержка самостоятельной работы заключается в непрерывном развитии у ординатора рациональных приемов познавательной деятельности, переходу от деятельности, выполняемой под руководством преподавателя, к деятельности, организуемой самостоятельно, к полной замене контроля со стороны преподавателя самоконтролем.

Контроль самостоятельной работы организуется как единство нескольких форм: самоконтроль, взаимоконтроль, контроль со стороны преподавателя.

Для успешного освоения дисциплины ординатору необходимо посещать все контактные занятия и систематически в полном объеме выполнять все задания для самостоятельной работы.

Для достижения поставленных целей преподавания дисциплины реализуются следующие средства, способы и организационные мероприятия:

- изучение теоретического материала дисциплин на лекциях с использованием компьютерных технологий;
- самостоятельное изучение теоретического материала дисциплин с использованием Internet-ресурсов, ресурсов учебного портала e-learning, информационных баз, методических разработок, специальной учебной и научной литературы;
- закрепление теоретического материала при выполнении практических, проблемно-ориентированных, поисковых заданий,
- подготовка и защита рефератов, участие в работе конференций;
- интерактивные формы проведения занятий в сочетании с внеаудиторной работой с целью формирования и развития профессиональных навыков обучающихся;
- консультации, самостоятельная работа;
- тестирование, решение ситуационных задач, дискуссии.

Вопросы и задания для самостоятельной работы

Вопросы для самостоятельной работы

1. Надлежащая лабораторная практика в фармакокинетических исследованиях.
2. Основные направления инспектирования исследовательских учреждений на соответствие требованиям GLP.
3. Нормативные документы проведения доклинических исследований.
4. Особые требования к документационному обеспечению проведения доклинических исследований отдельных групп лекарственных средств. Необходимый объем доклинических исследований.
5. Основные блок-программы доклинических исследований
6. Концепция надлежащих практик в фармации (GXP). Алгоритм перехода на стандарты GXP.
7. Гармонизация требований и стандартов в фармацевтической сфере. Регуляторные механизмы в глобальной системе обеспечения качества лекарственных средств.
8. Основные элементы Надлежащей регуляторной практики. Основные регуляторные процедуры в сфере обращения лекарственных средств.
9. Контроль качества клинических исследований (мониторинг, аудит, клинический аудит).
10. Правовые и этические аспекты клинических исследований.

Перечень дискуссионных тем

1. Надлежащая публикационная практика для фармацевтических компаний (GPuP).
2. Проведение клинических исследований по оценке биоэквивалентности.
3. Содержание клинического модуля в структуре регистрационного досье на лекарственное средство

4. Альтернативы в экспериментальной фармакологии.
5. Надлежащая лабораторная практика в фармакокинетических исследованиях.

Перечень тем для рефератов

1. Концепция надлежащих практик в фармации (GXP)
2. Гармонизация требований и стандартов в фармацевтической сфере
3. Основные регуляторные процедуры в сфере обращения лекарственных средств
4. Международная система сотрудничества фармацевтических инспекций
5. Международные требования к фармацевтической разработке
6. Структура документов ICH (International Conference on Harmonization)
7. Элементы фармацевтической разработки
8. Стратегии развития и инновации в фармацевтической отрасли
9. Концепция и принципы Надлежащей лабораторной практики (GLP)
10. Виды и этапы доклинических исследований. Этические аспекты

5. ОЦЕНКА КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Текущий контроль – контроль знаний обучающихся в течение семестра.

Промежуточная аттестация по дисциплине «Фармацевтическая разработка ЛС и методов контроля качества» реализуется в форме зачета в 3 семестре.

Паспорт оценочных средств

Код контролируемой компетенции (или ее части)	Оценочные средства	
	Текущий контроль	Промежуточная аттестация
УК-1	Подготовка докладов-презентаций; участие в дискуссиях, круглых столах, конференциях	Тестовые задания к зачету
УК-2	Подготовка докладов-презентаций; участие в дискуссиях, круглых столах, конференциях	Тестовые задания к зачету
ПК-1	Комплект заданий в составе методических разработок к практическим занятиям по разделам; вопросы к практическим занятиям; тестовый контроль; подготовка докладов-презентаций; участие в дискуссиях, круглых столах, конференциях	Тестовые задания к зачету
ПК-2	Комплект заданий в составе методических разработок к практическим занятиям по разделам; вопросы к практическим занятиям; тестовый контроль; подготовка докладов-презентаций; участие в дискуссиях, круглых столах, конференциях	Тестовые задания к зачету
ПК-3	Комплект заданий в составе методических разработок к практическим занятиям по разделам; вопросы к практическим занятиям; тестовый контроль; подготовка докладов-презентаций; участие в дискуссиях, круглых столах, конференциях	Тестовые задания к зачету
ПК-4	Комплект заданий в составе	Тестовые задания к зачету

	методических разработок к практическим занятиям по разделам; вопросы к практическим занятиям; тестовый контроль; подготовка докладов-презентаций; участие в дискуссиях, круглых столах, конференциях	
--	--	--

Примеры заданий в тестовой форме

1. Согласно законодательству РФ к обращению лекарственных средств не относится:
 - А) распространение ЛС
 - Б) разработка, доклинические исследования, клинические исследования, экспертиза, государственная регистрация, стандартизация и контроль качества
 - В) производство, изготовление, хранение
 - Г) перевозка, ввоз на территорию РФ, вывоз с территории РФ, реклама

2. Государственная регистрация ЛП, ведение государственного реестра ЛС относятся к полномочиям:
 - А) Минздрава России
 - Б) Росздравнадзора
 - В) Роспотребнадзора
 - Г) организаций-производителей ЛП

3. Государственной регистрации подлежат все ЛП, кроме:
 - А) ЛП, изготовленных в аптеках
 - Б) воспроизведенных лекарственных препаратов
 - В) новых комбинаций, зарегистрированных ранее ЛП
 - Г) ЛП, зарегистрированных ранее, но произведенных в других лекарственных формах, в новой дозировке

4. Официальным источником информации о ЛС, прошедших государственную регистрацию, является:
 - А) Государственный реестр ЛС
 - Б) регистр ЛС России
 - В) энциклопедия ЛС
 - Г) Государственная фармакопея

5. Целью доклинических исследований лекарственных средств является:
 - А) Изучение эффективности, биодоступности и биоусвояемости лекарственных средств.
 - Б) Получение научными методами оценок и доказательств эффективности и безопасности лекарственных средств.
 - В) Установить переносимость препарата и наличие у него терапевтического действия.
 - Г) Получение научными методами доказательств качества лекарственных средств.

6. Действие вещества, способное вызывать изменения генетического аппарата клетки и приводящее к изменению наследственных свойств, называется:
 - А) Канцерогенность

- Б) Биотрансформация
- В) Эмбриотоксичность
- Г) Мутагенность

7. Токсическое действие вещества, введенного в однократной дозе или в многократных дозах в течение не более 24 часов, которое может выражаться в расстройстве физиологических функций или нарушении морфологии органов экспериментальных животных, а также гибели животного, называется:

- А) Острая токсичность
- Б) Общая токсичность
- В) Системная токсичность
- Г) Хроническая токсичность

8. Безопасность лекарственного средства – это:

- А) Соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа.
- Б) Характеристика влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности.
- В) Характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью, а также степени положительного влияния этого препарата с имеющимся аналогом.
- Г) Характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности.

9. Разработчиком лекарственного средства является:

- А) Организация, обладающая правами на результаты доклинических исследований лекарственного средства, клинических исследований лекарственного препарата, а также на технологию производства лекарственного средства.
- Б) Организация, которая является спонсором проведения доклинических и клинических исследований лекарственного средства.
- В) Организация, которая участвует в проведении доклинических исследований лекарственного средства.
- Г) Организация, обладающая правами на результаты доклинических исследований лекарственного средства.

10. Цель предварительной оценки иммунотоксичности при однократном введении фармакологического средства:

- А) Определение дозы фармакологического средства, которая является токсичной для экспериментальных животных.
- Б) Оценка степени и длительности возможного повреждения иммунной системы при введении препарата по схеме, максимально приближенной к клиническому применению.
- В) Определение возможного иммуотропного потенциала фармакологического средства при введении животным в широком диапазоне доз.
- Г) Оценка степени возможного повреждения иммунной системы при введении препарата по схеме, максимально приближенной к клиническому применению.

11. Тестирование на канцерогенность не обязательно для лекарственных средств:

- А) Для лечения заболеваний, представляющих непосредственную угрозу для жизни.
- Б) Для лечения злокачественных новообразований.

В) Применяемые однократно или неповторяющимися краткосрочными курсами.

Г) Воспроизводимых зарубежных лекарственных средств, если в литературе имеются достаточно обоснованные сведения экспериментального и ретроспективного характера, подтверждающие отсутствие канцерогенных свойств соответствующего аналога.

12. Цель предварительной оценки иммунотоксичности при однократном введении фармакологического средства:

А) Определение дозы фармакологического средства, которая является токсичной для экспериментальных животных.

Б) Оценка степени и длительности возможного повреждения иммунной системы при введении препарата по схеме, максимально приближенной к клиническому применению.

В) Определение возможного иммуотропного потенциала фармакологического средства при введении животным в широком диапазоне доз.

Г) Оценка степени возможного повреждения иммунной системы при введении препарата по схеме, максимально приближенной к клиническому применению

13. Контроль качества доклинических исследований осуществляет:

А) Комиссия по этике

Б) Научный центр экспертизы средств медицинского применения Минздрава России

В) Организация, обладающая правами на результаты доклинических и клинических исследований лекарственного средства.

Г) Организация-разработчик лекарственного средства, которая проводит доклинические исследования.

14. Правила GLP не включают в себя:

А) Стандартные методики экспериментальных работ

Б) Требования к спонсору проведения испытаний

В) Требования к помещениям, в которых проводятся испытания и содержатся животные

Г) Требования к качеству животных, к условиям их содержания и кормления

15. Эмбриотоксичность – это:

А) Свойство, характеризующее способность вещества вызывать гибель плода

Б) Свойство, характеризующее способность вещества вызывать нарушение развития или гибель плода

В) Свойство, характеризующее способность вещества сразу после введения вызывать гибель плода

Г) Свойство, характеризующее способность вещества вызывать нарушение развития или гибель экспериментального животного.

16. Государственной регистрации подлежат (выберите 1 ответ):

А) ЛП, приобретенные физическими лицами за пределами территории Российской Федерации и предназначенные для личного использования

Б) ЛП, изготовленные аптечными организациями, которые имеют лицензию на фармацевтическую деятельность

В) Оригинальные лекарственные препараты

Г) Различные ЛП под одинаковым торговым наименованием

17. Основными разделами регистрационного досье являются:

- А) Раздел документации административного характера
- Б) Раздел химической, фармацевтической и биологической документации
- В) Раздел фармакологической, токсикологической документации
- Г) Раздел клинической документации
- Д) Резюме досье
- Е) Все ответы верны

18. Правовой основой проведения клинических испытаний лекарственного препарата является:

- А) Приказ № 149 от 28.06.1993 г.
- Б) Постановление Правительства РФ N 1081 от 22.12.2011 г.
- В) Федеральный закон РФ № 61-ФЗ от 12.04.2010 г.
- Г) Федеральный закон N 184-ФЗ от 27.12.2002 г.

19. Верно ли утверждение, что согласно ФЗ № 61 проведение экспертизы ЛС в рамках государственной регистрации возложено на ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения»

- А) Верно
- Б) Неверно

24. Выберите основные принципы GCP:

- А) Первостепенное значение прав, безопасности и благополучия субъекта исследования и превалирование данных показателей над интересами науки и общества
- Б) Постоянное совершенствование системы качества
- В) Проведение оценки соотношения прогнозируемого риска и неудобств с ожидаемой пользой для субъекта исследования и общества до начала исследования
- Г) Конфиденциальность записей, позволяющих идентифицировать субъектов исследования, соблюдение права на частную жизнь и защиту конфиденциальности в соответствии с нормативными требованиями
- Д) Реакция на жалобы и эффективный отзыв продукции

25. Установите соответствие (ответ представьте в формате 1-Б; 2-В и т.д.):

- 1. Правила, регламентирующие стандарты качества менеджмента
- 2. Правила, регламентирующие стандарты качества продукции
- 3. Правила, регламентирующие стандарты качества производства
- 4. Правила, регламентирующие современную концепцию фармацевтической системы качества

- А) Стандарты ISO
- Б) Стандарт ICH
- В) Стандарт GLP
- Г) Стандарт GCP
- Д) Стандарт GMP

Критерии оценки сформированности компетенций в результате освоения дисциплины и шкала оценивания

Перечень компетенций и критерии их сформированности	Оценка
Выполнение требований к формируемым знаниям, умениям, навыкам (УК-1, УК-2, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4) на уровне не ниже базового	Зачет
Выполнение требований к формируемым знаниям, умениям, навыкам (УК-1, УК-2, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4) на уровне ниже базового	Незачет

Оценивание результатов устных опросов на практических занятиях
Уровень знаний определяется оценками «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

«Отлично» – ординатор показывает полные и глубокие знания программного материала, логично и аргументировано отвечает на поставленный вопрос, а также дополнительные вопросы, показывает высокий уровень теоретических знаний.

«Хорошо» – ординатор, показывает глубокие знания программного материала, грамотно его излагает, достаточно полно отвечает на поставленный вопрос и дополнительные вопросы. В тоже время при ответе допускает несущественные погрешности.

«Удовлетворительно» – ординатор показывает достаточные знания программного материала, грамотно его излагает, достаточно полно отвечает на поставленный вопрос, при ответе не допускает грубых ошибок или противоречий. Для получения правильного ответа требуются уточняющие вопросы.

«Неудовлетворительно» – ординатор показывает недостаточные знания программного материала, не способен аргументировано его излагать, допускает грубые ошибки в ответе, неправильно отвечает на поставленный вопрос или затрудняется с ответом.

Критерии и шкалы оценки реферата

Реферат должен иметь объем не менее 20-ти страниц, 14 шрифт, интервал 1,5-2, поля 3x2см.

Структура реферата.

- а) Титульный лист
- б) Оглавление
- в) Введение
- г) Основная часть
- д) Заключение
- е) Список литературы

Требования к тексту реферата:

Введение: включает актуальность темы, обозначает цель исследования, и ставится

ряд конкретных задач реферативного исследования. Основная часть реферата посвящается изложению темы, которая лежит в основе научной специализации.

Заключение реферата – это подведение итогов проведенного анализа. На все поставленные во введении задачи даются конкретные ответы об их решении. В конце реферата должен быть список использованной литературы, составленный в алфавитном порядке в соответствии с библиографическими требованиями.

«Отлично» – материал изложен логически правильно в доступной форме с наглядностью. При написании работы были использованы современные литературные источники (более 5, в том числе монографии и периодические издания).

«Хорошо» – материал изложен не достаточно полно, при подготовке работы были использованы периодические издания старых лет выпуска и интернет. Использован наглядный материал в недостаточном объеме.

«Удовлетворительно» – тема раскрыта слабо, односторонне. При подготовке работы был использован только интернет или 1-2 периодические издания. Наглядность не использована или подобрана не правильно.

«Неудовлетворительно» – порученный реферат не выполнен или подготовлен и должен небрежно (тема не раскрыта, наглядности нет).

5 УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная литература

- 5.1. Государственная фармакопея РФ 15 изд. Режим доступа : <https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/>
- 5.2. Европейская фармакопея. – 7-е изд. в 3 т. М.: Ремедиум, 2011.
- 5.3. Фармакопея США. Национальный формуляр: в 2 т.: USP 29, NF 24/ Фармакопейная Конвенция США; Совет экспертов. – М.: ГЕОТАР – Медия, 2009 – 1720 с.

6.1 Дополнительная литература

1. Руководство по инструментальным методам исследований при разработке экспертизе качества лекарственных препаратов: научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли / под ред. Быковского С.Н., Василенко И.А., Харченко М.И.// М.: Перо, 2014. – 656 с.
2. Пятигорская Н.В., Самылина И.А., Береговых В.В. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств из растительного сырья: учеб. Пособие. - СПб.: СпецЛит, 2013. - 367 с.
3. Тюкавкина Н.А. Стандартизация и контроль качества лекарственных средств. - М.: Издательство: Медицинское информационное агентство, 2008. – 384 с.
4. Мелик-Гусейнов, В.В. Примеси лекарственных растений, их диагностика и использование в медицинской практике: учеб. пособие по фармакогнозии для послевузов. и проф. образования. - Пятигорск: Пятигорская ГФА, 2006. - 554 с.
5. Лекарственное сырье растительного и животного происхождения: фармакогнозия: учеб. пособие/под ред. Г.П.Яковлева. - СПб.: СпецЛит, 2010. - 863 с.

6. Денисенко О.Н. и др. Лекарственные средства растительного происхождения /Под ред. О.Н.Денисенко, В.А. Челомбитько. - Пятигорск, 2006. - 276 с.

Нормативные акты

1. Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (последняя редакция)

Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

1. ВОЗ (Всемирная организация здравоохранения). [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <http://www.who.int/ru/>
2. Новости GMP. [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <http://gmpnews.ru/terminologiya/gmp/>
3. Государственная фармакопея РФ 15 изд. Режим доступа : <https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/>
4. Контроль качества лекарственных средств [Электронный ресурс]: учебник / под ред. Т. В. Плетенёвой - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. – 506 с. Режим доступа: <http://old.studmedlib.ru/book/ISBN9785970426340.html>

Периодические издания

1. Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии
2. Ведомости научного центра экспертизы средств для медицинского применения
3. Известия высших учебных заведений. Северо-кавказский регион. Естественные науки
4. Растительные ресурсы
5. Химия растительного сырья
6. Химико-фармацевтический журнал

Перечень лицензионного программного обеспечения

1. Система дистанционного обучения «Русский MoodleHosted»
2. Система дистанционного обучения «e-Learning Server 4G v 4.2»
3. Система управления учебным процессом «Магеллан» v.4
4. Пакет программ Microsoft Office Standard 2016
5. ОС Windows Server_2016
6. ОС WindowsServer 2012
7. Антивирусное программное обеспечение - антивирус Касперского «Kaspersky Endpoint Security»
8. Компьютерная справочная правовая система «Консультант Плюс»
9. Система электронного тестирования «Veral Test Professional 2.7»

7 МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ И ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ ОСВОЕНИИ ДИСЦИПЛИНЫ

Для обеспечения освоения дисциплины необходимо:

наличие информационно-телекоммуникационных средств доступа к интернет-ресурсу;

аудитории, оборудованные мультимедийными и иными средствами обучения, позволяющими использовать симуляционные технологии, с типовыми наборами профессиональных моделей в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, индивидуально;

помещения для самостоятельной работы обучающихся оснащенные компьютерной техникой с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации, расположены по адресу: г. Пятигорск, пр. Калинина, 11, ул. Кучуры, 1.

Для организации учебного процесса кафедра имеет учебно-методический комплекс по дисциплине, который включает рабочую программу по дисциплине, пересматриваемую ежегодно, полный набор обязательной учебной литературы, методические указания для преподавателей и ординаторов по всем разделам дисциплины, оценочные материалы, а также электронные версии учебно-методических и дидактических материалов.

Методика преподавания дисциплин предусматривает чтение лекций, проведение практических занятий, самостоятельную работу, а также изучение материала программы с использованием дистанционных образовательных технологий в среде LMS Moodle на учебном портале e-learning. При необходимости лекции и практические занятия могут быть реализованы посредством дистанционных образовательных технологий при условии соблюдения требований адекватности телекоммуникационных средств целям и задачам аудиторной подготовки.

По изучаемым дисциплинам установлен перечень обязательных видов работы ординатора, включающий:

Посещение всех видов занятий, предусмотренных учебным планом.

Решение практических задач и заданий на практическом занятии

Выполнение практических работ самостоятельно под руководством преподавателя или наставника.

Регулярное посещение соответствующего электронного ресурса по дисциплинам, размещенного на учебном портале e-learning, изучение учебного контента в соответствии с графиком учебного процесса,

Выполнение заданий на портале, включающих участие в on-line и off-line семинарах, блиц-задания, эссе, опросы, тестовые задания.

Выполнение контрольных работ.

Другие виды работ, определяемые преподавателем.

Текущий и промежуточный контроль успеваемости ординатора по дисциплинам осуществляется преподавателем путем мониторинга деятельности ординатора на учебном портале e-learning.

Тестирование проводится в соответствии с методическим ресурсом системы LMS Moodle, поддерживающей вопросы следующих типов:

В закрытой форме (множественный выбор): предоставляет возможность выбора одного и нескольких вариантов.

Короткий ответ.

Числовой: принимается ответ в виде числа с определенной погрешностью,

также можно предоставить возможность ответа в различных единицах измерения.

Вычисляемый: текст вопроса формулируется как шаблон, для него формируется определенный набор значений, которые автоматически подставляются.

На соответствие.

Верно/Неверно.

Эссе: предполагает текстовый ответ ординатора в свободной форме. Оценивается преподавателем.

Вложенные ответы: текст вопроса содержит поля, в которых ординатор вводит или выбирает ответ.

Случайные вопросы: на место случайных вопросов в тесте ординатору при каждой новой попытке случайным образом подставляются вопросы из выбранной категории.

Практические занятия проводятся в строгом соответствии с методическими указаниями для ординаторов и преподавателей.

Самостоятельная работа с использованием дистанционных образовательных технологий может предусматривать: чтение электронного текста (учебника, первоисточника, учебного пособия, лекции, презентации и т.д.) просмотр видеолекций, составление плана текста, графическое изображение структуры текста, конспектирование текста, выписки из текста, работа с электронными словарями, базами данных, глоссарием, wiki, справочниками; ознакомление с нормативными документами; учебно-исследовательская работа.

Для формирования умений: решение задач, и упражнений по образцу; решение вариативных задач и упражнений, выполнение схем, заполнение форм, решение ситуационных производственных задач, подготовка к деловым играм, проектирование и моделирование различных видов и компонентов профессиональной деятельности, рефлексивный анализ профессиональных умений с использованием аудио- и видеотехники.

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

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

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

для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по зрению:

– размещение в доступных для обучающихся, являющихся слепыми или слабовидящими, местах и в адаптированной форме справочной информации о расписании учебных занятий;

– присутствие ассистента, оказывающего обучающемуся необходимую помощь;

– выпуск альтернативных форматов методических материалов (крупный шрифт или аудиофайлы);

для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по слуху:

– надлежащими звуковыми средствами воспроизведение информации;

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

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

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

Перечень учебно-методического обеспечения самостоятельной работы обучающихся по дисциплине.

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

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

Данный перечень может быть конкретизирован в зависимости от контингента обучающихся.

Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине.

Перечень фондов оценочных средств, соотнесённых с планируемыми результатами освоения образовательной программы. Для ординаторов с ограниченными возможностями здоровья предусмотрены следующие оценочные средства:

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

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

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

При проведении процедуры оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья предусматривается использование технических средств, необходимых им в связи с их индивидуальными особенностями. Эти средства могут быть предоставлены Пятигорским медико-фармацевтическим институтом – филиалом ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России или могут использоваться собственные технические средства. Процедура оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по дисциплине предусматривает предоставление информации в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья и восприятия информации:

Для лиц с нарушениями зрения:

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

Для лиц с нарушениями слуха:

- в печатной форме;
- в форме электронного документа.

Для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата:

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

Данный перечень может быть конкретизирован в зависимости от контингента обучающихся.

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

1. инструкция по порядку проведения процедуры оценивания предоставляется в доступной форме (устно, в письменной форме, устно с использованием услуг сурдопереводчика);

2. доступная форма предоставления заданий оценочных средств (в печатной форме, в печатной форме увеличенным шрифтом, в форме электронного документа, задания зачитываются ассистентом, задания предоставляются с использованием сурдоперевода);

3. доступная форма предоставления ответов на задания (письменно на бумаге, набор ответов на компьютере, с использованием услуг ассистента, устно). При необходимости для обучающихся с ограниченными возможностями здоровья и инвалидов процедура оценивания результатов обучения по дисциплине (модулю) может проводиться в несколько этапов. Проведение процедуры оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья допускается с использованием дистанционных образовательных технологий.

Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины.

Для освоения дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья предоставляются основная и дополнительная учебная литература в виде электронного документа в фонде библиотеки и/или в электронно-библиотечных системах. А также предоставляются бесплатно специальные учебники и учебные пособия, иная учебная литература и специальные технические

средства обучения коллективного и индивидуального пользования, а также услуги сурдопереводчиков и тифлосурдопереводчиков.

Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

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

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

Освоение дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья осуществляется с использованием средств обучения общего и специального назначения:

- лекционная аудитория – мультимедийное оборудование, мобильный радиокласс (для студентов с нарушениями слуха); источники питания для индивидуальных технических средств;
- учебная аудитория для практических занятий (семинаров) мультимедийное оборудование, мобильный радиокласс (для студентов с нарушениями слуха);
- учебная аудитория для самостоятельной работы – стандартные рабочие места с персональными компьютерами; рабочее место с персональным компьютером, с программой экранного доступа, программой экранного увеличения и брайлевским дисплеем для студентов с нарушением зрения.

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

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

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

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

исполнительной власти, распорядительными актами ФГБОУ ВолгГМУ Минздрава России, ПМФИ – филиала ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России.

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

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

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

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

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

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

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

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

Учебный контент, размещаемый в ЭИОС по возможности необходимо снабдить комплексом пошаговых инструкций, позволяющих обучающемуся правильно выполнить методические требования.

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

образовательных технологий.

Контроль и порядок выполнения внеаудиторной самостоятельной работы обучающихся

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

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

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

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

Регламент организации и проведения промежуточной аттестации с применением ЭО и ДОТ

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

- совместно с отделом информационных технологий создает условия для функционирования ЭИОС, обеспечивающей полноценное проведение промежуточной аттестации в полном объеме независимо от места нахождения обучающихся;
- обеспечивает идентификацию личности обучающегося и контроль соблюдения условий проведения экзаменационных и/или зачетных процедур, в рамках которых осуществляется оценка результатов обучения.

Экзаменационные и/или зачетные процедуры в синхронном режиме проводятся с учетом видео-фиксации идентификации личности; видео-фиксации устного ответа; в асинхронном режиме - с учетом аутентификации обучающегося через систему управления обучением (LMS).

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

- Компьютерного тестирования и устного собеседования

