



МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования

«Дальневосточный федеральный университет»

(ДВФУ)

ИНСТИТУТ НАУК О ЖИЗНИ И БИОМЕДИЦИНЫ (ШКОЛА)

«СОГЛАСОВАНО»

Руководитель ОП

Е.В. Хожаенко
«06» декабря 2022 г.



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор департамента
фармации и фармакологии и

Е.В.Хожаенко
«06» декабря 2022 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

«Фармацевтическая разработка»

Направление подготовки 33.08.01 Фармацевтическая технология

Форма подготовки очная

Рабочая программа дисциплины составлена на основании ФГОС ВО по направлению подготовки (ординатура) «Фармацевтическая технология», утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от «27» августа 2014 г., № 1142 и учебного плана по направлению подготовки (ординатура) «Фармацевтическая технология».

Рабочая программа обсуждена на заседании Департамента фармации и фармакологии протокол от «06» декабря 2022 г. № 4

Директор Департамента фармации и фармакологии Е.В. Хожаенко

Составители: А.А. Косьянова, Е.В. Хожаенко

Владивосток

2022

1. Рабочая программа пересмотрена на заседании Департамента/кафедры/отделения (реализующего дисциплину) и утверждена на заседании Департамента/кафедры/отделения (выпускающего структурного подразделения), протокол от «___» _____ 202__ г. № _____

2. Рабочая программа пересмотрена на заседании Департамента/кафедры/отделения (реализующего дисциплину) и утверждена на заседании Департамента/кафедры/отделения (выпускающего структурного подразделения), протокол от «_» _____ 202__ г. № _____

3. Рабочая программа пересмотрена на заседании Департамента/кафедры/отделения (реализующего дисциплину) и утверждена на заседании Департамента/кафедры/отделения (выпускающего структурного подразделения), протокол от «_» _____ 202__ г. № _____

4. Рабочая программа пересмотрена на заседании Департамента/кафедры/отделения (реализующего дисциплину) и утверждена на заседании Департамента/кафедры/отделения (выпускающего структурного подразделения), протокол от «_» _____ 202__ г. № _____

5. Рабочая программа пересмотрена на заседании Департамента/кафедры/отделения (реализующего дисциплину) и утверждена на заседании Департамента/кафедры/отделения (выпускающего структурного подразделения), протокол от «_» _____ 202__ г. № _____

Аннотация дисциплины

Дисциплина «Фармацевтическая разработка» является факультативом и обеспечивает рядом разделов фармакологии, фармацевтической технологии, для создания целостного представления о правилах, влияющих на разработку, постановку на производство, производство фармацевтической продукции, её регистрацию и сертификацию (декларирование соответствия), а также компетенции, необходимые для работы с различными регуляторными органами в сфере обращения лекарственных средств.

Курс призван существенно расширить познания ординаторов в области методологии изыскания, разработки и вывода на фармацевтический рынок лекарственных средств, начиная с этапа поиска перспективных химических соединений, проведения доклинических испытаний веществ-кандидатов, клинических исследований лекарств-кандидатов, фармаконадзора, управления данными, анализа полученных данных, составления отчета об исследованиях, получения регистрационного удостоверения, заканчивая организацией пострегистрационных исследований безопасности. Комплекс знаний, предлагаемых курсом, синтезирует современные представления из целого ряда дисциплин: фармакологии, фармацевтической технологии и пр.

Общая трудоемкость дисциплины составляет 3 зачётные единицы / 108 академических часов. Входит в обязательную часть программы, изучается в 3 семестре и завершается зачетом. Учебным планом предусмотрено проведение практических занятий в объеме 36 час., лекционное занятие продолжительностью 2 час., а также выделены часы на самостоятельную работу обучающихся – 70 час.

Язык реализации: русский

Цель:

Предоставить ординаторам, обладающим базовыми знаниями по фармацевтической биотехнологии, знания необходимые для работы на должностях, требующих современного понимания правил, влияющих на разработку, постановку на производство, производство фармацевтической продукции, ее регистрацию и сертификацию (декларирование соответствия), а также компетенции, необходимые для работы с различными регуляторными органами в сфере обращения лекарственных средств.

Задачи:

К задачам курса можно отнести:

- Ознакомление ординаторов с требованиями международных стандартов и стандартов РФ в области управления качеством лекарственных средств.
- Изучение роли и значения международных стандартов серии GXP на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств.

- Ознакомление ординаторов с правилами, определяющими порядок и процедуру допуска лекарственных средств на фармацевтический рынок России, США, Европейского Союза.

- Формирование у ординаторов представления о порядке разработки стандартов качества на лекарственные средства.

- Изучение порядка регистрации лекарственных средств на территории Российской Федерации.

Для успешного изучения дисциплины у обучающихся должны быть сформированы следующие предварительные компетенции: УК-1, УК-2, ПК-1 в результате изучения правовых основ фармацевтической деятельности, управления и экономики фармации, фармацевтической технологии. Обучающийся должен быть готов к изучению фармацевтической разработки, формирующей компетенции

Компетенции ординаторов, индикаторы их достижения и результаты обучения по дисциплине

В результате изучения данной дисциплины у обучающихся формируются следующие универсальные и профессиональные компетенции.

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции	
УК-1 готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	Знает	Основные методы сбора и анализа информации, способы формализации цели и методы ее достижения.
	Умеет	Анализировать, обобщать и воспринимать информацию; ставить цель и формулировать задачи по её достижению.
	Владеет	Навыком анализа, обобщения и восприятия информации; постановки цели и формулирования задачи по её достижению.
ПК-2 Готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении	Знает	Концепцию надлежащих практик в фармации (GXP) Международные стандарты контроля качества лекарственных средств (GLP, GCP, GMP, GDP, GPP, ISO, ICH)
	Умеет	Осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по фармацевтической разработке
	Владеет	Навыками планирования исследований, испытаний и экспериментальных работ по фармацевтической разработке.
ПК-3 Готовность к применению специализированного	Знает	Требования к регистрации лекарственных препаратов для человека

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции	
оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	Умеет	Осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по фармацевтической разработке
	Владеет	Навыками проведения исследований, испытаний и экспериментальных работ по фармацевтической разработке в соответствии с утвержденными планами.

Для формирования вышеуказанных компетенций в рамках дисциплины «Фармацевтическая разработка» применяются следующие образовательные технологии и методы активного/интерактивного обучения: работа в малых группах, круглый стол.

I. Цели и задачи освоения дисциплины:

Цель: развитие у ординаторов комплексного мышления, позволяющего анализировать положительные и отрицательные стороны воздействия лекарственных веществ на организм человека, а также приобретение навыков изучения фармакологических свойств лекарственных соединений и механизмов их действия.

Задачи:

- Ознакомление ординаторов с требованиями международных стандартов и стандартов РФ в области управления качеством лекарственных средств.
- Изучение роли и значения международных стандартов серии GXP на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств.
- Ознакомление ординаторов с правилами, определяющими порядок и процедуру допуска лекарственных средств на фармацевтический рынок России, США, Европейского Союза.
- Формирование у ординаторов представления о порядке разработки стандартов качества на лекарственные средства.
- Изучение порядка регистрации лекарственных средств на территории Российской Федерации.

II. Трудоёмкость дисциплины и видов учебных занятий по дисциплине

Общая трудоёмкость дисциплины составляет 3 зачётные единицы (108 академических часа), (1 зачетная единица соответствует 36 академическим часам).

Видами учебных занятий и работы обучающегося по дисциплине являются:

Обозначение	Виды учебных занятий и работы обучающегося
-------------	--

Лек	Лекции
Пр	Практические занятия
СР:	Самостоятельная работа обучающегося в период теоретического обучения
в том числе контроль	Самостоятельная работа обучающегося и контактная работа обучающегося с преподавателем в период промежуточной аттестации
	И прочие виды работ

III. Структура дисциплины:

Форма обучения – очная.

№	Наименование раздела дисциплины	Се ме стр 9	Количество часов по видам учебных занятий и работы обучающегося					Формы промежуточно й аттестации	
			Лек	Лаб	Пр	О К	СР		Кон троль
1	Государственное нормирование создания новых лекарственных средств Концепция надлежащих практик в фармации (GXP)				4		6		УО-1, УО-2, ПР-1, ПР-2
2	Международные стандарты контроля качества лекарственных средств (GLP, GCP, GMP, GDP, GPP, ISO, ICH). Требования к регистрации лекарственных препаратов для человека				4		6		УО-1, УО-2, ПР-1, ПР-2
3	Международная система сотрудничества фармацевтических инспекций Фармацевтическая разработка (CHQD), (ICHQ8)				4		6		УО-1, УО-2, ПР-1, ПР-2
4	Международные требования к фармацевтической разработке Структура документов ICH (International Conference on		2		4		6		УО-1, УО-2, ПР-1, ПР-2

	Harmonization)							
5	Элементы фармацевтической разработки Дизайн молекулы (molecule design), дизайн лекарства (drug design), дизайн качества (quality design).				4		6	УО-1, УО-2, ПР-1, ПР-2
6	Доклинические исследования лекарственных средств Концепция и принципы Надлежащей лабораторной практики (GLP)				4		6	УО-1, УО-2, ПР-1, ПР-2
7	Виды и этапы доклинических исследований. Этические аспекты Нормативные документы проведения доклинических исследований				2		6	УО-1, УО-2, ПР-1, ПР-2
8	Клинические исследования лекарственных средств Концепция и принципы Надлежащей клинической практики (GCP)				2		6	УО-1, УО-2, ПР-1, ПР-2
9	Виды и фазы клинических исследований. Правовые и этические аспекты Планирование клинических исследований, отчетность по безопасности				2		6	УО-1, УО-2, ПР-1, ПР-2

10	Проведение клинических исследований по оценке биоэквивалентности Государственная регистрация лекарственных средств в Российской Федерации				2		6		УО-1, УО-2, ПР-1, ПР-2
11	Основные положения системы государственной регистрации лекарственных средств Порядок формирования регистрационного досье на лекарственное средство				2		6		УО-1, УО-2, ПР-1, ПР-2
12	Порядок проведения экспертизы при регистрации лекарственных средств				2		4		УО-1, УО-2, ПР-1, ПР-2
	Итого		2		36		70	108	зачет

III. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ТЕОРЕТИЧЕСКОЙ ЧАСТИ КУРСА

Лекционные занятия

Тема 1. Фармацевтическая разработка. Нормативно-правовая база. Международные требования к фармацевтической разработке. Структура документов ICH (International Conference on Harmonization). Структура фармацевтической разработки.

IV. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ПРАКТИЧЕСКОЙ ЧАСТИ КУРСА И САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ

Практические занятия

Тема 1. Государственное нормирование создания новых лекарственных средств. Концепция надлежащих практик в фармации (GXP).

Тема 2. Международные стандарты контроля качества лекарственных средств (GLP, GCP, GMP, GDP, GPP, ISO, ICH). Требования к регистрации лекарственных препаратов для человека.

Тема 3. Международная система сотрудничества фармацевтических инспекций. Фармацевтическая разработка (CHQD), (ICHQ8).

Тема 4. Международные требования к фармацевтической разработке. Структура документов ICH (International Conference on Harmonization).

Тема 5. Элементы фармацевтической разработки. Дизайн молекулы (molecule design), дизайн лекарства (drug design), дизайн качества (quality design).

Тема 6. Доклинические исследования лекарственных средств. Концепция и принципы Надлежащей лабораторной практики (GLP).

Тема 7. Виды и этапы доклинических исследований. Этические аспекты. Нормативные документы проведения доклинических исследований.

Тема 8. Клинические исследования лекарственных средств. Концепция и принципы Надлежащей клинической практики (GCP).

Тема 9. Виды и фазы клинических исследований. Правовые и этические аспекты

Планирование клинических исследований, отчетность по безопасности

Тема 10. Проведение клинических исследований по оценке биоэквивалентности

Государственная регистрация лекарственных средств в Российской Федерации.

Тема 11. Основные положения системы государственной регистрации лекарственных средств. Порядок формирования регистрационного досье на лекарственное средство

Тема 12. Порядок проведения экспертизы при регистрации лекарственных средств.

Самостоятельная работа

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.

Вопросы и задания для самостоятельной работы:

1. Концепция надлежащих практик в фармацевции (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
11. Нормативные документы проведения доклинических исследований
12. Основные блок-программы доклинических исследований
13. Концепция и принципы Надлежащей клинической практики (GCP)
14. Виды и фазы клинических исследований. Правовые и этические аспекты
15. Планирование клинических исследований, отчетность по безопасности
16. Проведение клинических исследований по оценке биоэквивалентности
17. Основные положения системы государственной регистрации лекарственных средств
18. Порядок формирования регистрационного досье на лекарственное средство
19. Порядок проведения экспертизы при регистрации лекарственных средств

V. КОНТРОЛЬ ДОСТИЖЕНИЯ ЦЕЛЕЙ КУРСА

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции	
УК-1 готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	Знает	Основные методы сбора и анализа информации, способы формализации цели и методы ее достижения.
	Умеет	Анализировать, обобщать и воспринимать информацию; ставить цель и формулировать задачи по её достижению.
	Владеет	Навыком анализа, обобщения и восприятия информации; постановки цели и формулирования задачи по её достижению.
ПК-2 Готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и	Знает	Концепцию надлежащих практик в фармацевции (GXP) Международные стандарты контроля качества лекарственных средств (GLP, GCP, GMP, GDP, GPP, ISO, ICH)

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции	
	изготовлении	Умеет
Владеет		Навыками планирования исследований, испытаний и экспериментальных работ по фармацевтической разработке.
ПК-3 Готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	Знает	Требования к регистрации лекарственных препаратов для человека
	Умеет	Осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по фармацевтической разработке
	Владеет	Навыками проведения исследований, испытаний и экспериментальных работ по фармацевтической разработке в соответствии с утвержденными планами.

№ п/п	Контролируемые разделы / темы дисциплины	Коды и этапы формирования компетенций	Результаты обучения	Оценочные средства	
				текущий контроль	Промежуточная аттестация
1	Темы 1-5	УК-1 готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	Знает основные методы сбора и анализа информации, способы формализации цели и методы ее достижения. Умеет анализировать, обобщать и воспринимать информацию; ставить цель и формулировать задачи по её достижению. Владеет навыком анализа, обобщения и восприятия информации;	УО-1, УО-2, ПР-1, ПР-2	ПР4

			постановки цели и формулирования задачи по её достижению.		
2.	Темы 6-7	ПК-2 Готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении	<p>Знает концепцию надлежащих практик в фармации (GXP) Международные стандарты контроля качества лекарственных средств (GLP, GCP, GMP, GDP, GPP, ISO, ICH)</p> <p>Умеет осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по фармацевтической разработке</p> <p>Владеет навыками планирования исследований, испытаний и экспериментальных работ по фармацевтической разработке.</p>	УО-1, УО-2, ПР-1, ПР-2	ПР4
3.	Тема 8-12	ПК-3 Готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в	<p>Знает требования к регистрации лекарственных препаратов для человека</p> <p>Умеет осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и</p>	УО-1, УО-2, ПР-1, ПР-2	ПР4

		профессиональной сфере	научно-технической информации для решения профессиональных задач по фармацевтической разработке		
			Владеет навыками проведения исследований, испытаний и экспериментальных работ по фармацевтической разработке в соответствии с утвержденным и планами.		

*Рекомендуемые формы оценочных средств:

- 1) собеседование (УО-1), коллоквиум (УО-2); доклад, сообщение (УО-3); круглый стол, дискуссия, полемика, диспут, дебаты (УО-4); и т.д.
- 2) тесты (ПР-1); контрольные работы (ПР-2), эссе (ПР-3), рефераты (ПР-4), курсовые работы(ПР-5), научно-учебные отчеты по практикам (ПР-6); лабораторная работа (ПР-7); портфолио(ПР-8); проект (ПР-9); деловая и/или ролевая игра (ПР-10); кейс-задача (ПР-11); рабочая тетрадь (ПР-12) и т.д.
- 3) тренажер (ТС-1) и т.д.

VI. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ

Самостоятельная работа определяется как индивидуальная или коллективная учебная деятельность, осуществляемая без непосредственного руководства педагога, но по его заданиям и под его контролем. Самостоятельная работа – это познавательная учебная деятельность, когда последовательность мышления студента, его умственных и практических операций и действий зависит и определяется самим студентом.

Самостоятельная работа ординаторов способствует развитию самостоятельности, ответственности и организованности, творческого подхода к решению проблем учебного и профессионального уровней, что в итоге приводит к развитию навыка самостоятельного планирования и реализации деятельности.

Целью самостоятельной работы ординаторов является овладение необходимыми компетенциями по своему направлению подготовки, опытом

творческой и исследовательской деятельности.

Формы самостоятельной работы ординаторов:

- работа с основной и дополнительной литературой, интернет- ресурсами;
- самостоятельное ознакомление с лекционным материалом, представленным на электронных носителях, в библиотеке образовательного учреждения;
- подготовка реферативных обзоров источников периодической печати, опорных конспектов, заранее определенных преподавателем;
- поиск информации по теме с последующим ее представлением в аудитории в форме доклада, презентаций;
- подготовка к выполнению аудиторных контрольных работ;
- выполнение домашних контрольных работ;
- выполнение тестовых заданий, решение задач;
- составление кроссвордов, схем;
- подготовка сообщений к выступлению на семинаре, конференции;
- написание эссе, курсовой работы;
- подготовка к деловым и ролевым играм;
- составление резюме;
- подготовка к зачету;
- другие виды деятельности, организуемые и осуществляемые образовательным учреждением и органами студенческого самоуправления.

VII. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ И ИНФОРМАЦИОННО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная литература

1. Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации. Научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли / Под ред. Быковского С.Н., Василенко И.А., Деминой Н.Б и др. – М. Изд-во «Перо», 2015 – 472 с.: ил. 2.
- .2. Хрестоматия фармацевтического качества / Подпруджников Ю.В. и др; под общ. ред. А.А. Ишмухаметова. – М.: ООО «ГРУППА РЕМЕДИУМ», 2015 – 432 с.: ил

Дополнительная литература:

1. ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств
- Электронные ресурсы
1. Государственная фармакопея XIII издания в трех томах, 2015 г.

<http://femb.ru/feml>

2. Федеральная электронная медицинская библиотека

<http://feml.scsml.rssi.ru/feml/>

3. Правовая информационная система <http://www.consultant.ru/>

4. Научная электронная библиотека eLIBRARY проект РФФИ
www.elibrary.ru

5. Научная библиотека ДВФУ <http://www.dvfu.ru/web/library/nb1>

6. Электронно-библиотечная система Znanium.com

Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

1. ЭБС «ДВФУ» <https://library.dvfu.ru/>

2. ЭБС «Znanium.com» <https://znanium.com/>

Перечень информационных технологий и программного обеспечения

Место расположения компьютерной техники, на котором установлено программное обеспечение, количество рабочих мест	Перечень программного обеспечения
Мультимедийная аудитория г. Владивосток, о. Русский, п. Аякс д.10, корпус М, ауд. М402, площадь 25 м ²	<ul style="list-style-type: none">– Microsoft Office Professional Plus 2010;– офисный пакет, включающий программное обеспечение для работы с различными типами документов (текстами, электронными таблицами, базами данных и др.);– 7Zip 9.20 - свободный файловый архиватор с высокой степенью сжатия данных;– ABBYY FineReader 11 - программа для оптического распознавания символов;– Adobe Acrobat XI Pro – пакет программ для создания и просмотра электронных публикаций в формате PDF;– ESET Endpoint Security - комплексная защита рабочих станций на базе ОС Windows. Поддержка виртуализации + новые технологии; □ WinDjView 2.0.2 - программа для распознавания и просмотра файлов с одноименным форматом DJV и DjVu;– Auslogics Disk Defrag - программа для оптимизации ПК и тонкой настройки операционной системы

VIII. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ

Успешное освоение дисциплины предполагает активную работу ординаторов на всех занятиях аудиторной формы: лекциях и практиках, выполнение аттестационных мероприятий. В процессе изучения дисциплины студенту необходимо ориентироваться на проработку лекционного материала,

подготовку к практическим занятиям, выполнение контрольных и творческих работ.

Освоение дисциплины «Маркетинг и мерчендайзинг» предполагает рейтинговую систему оценки знаний ординаторов и предусматривает со стороны преподавателя текущий контроль за посещением студентами лекций, подготовкой и выполнением всех практических заданий, выполнением всех видов самостоятельной работы.

Промежуточной аттестацией по дисциплине «Маркетинг и мерчендайзинг» является зачет.

Студент считается аттестованным по дисциплине при условии выполнения всех видов текущего контроля и самостоятельной работы, предусмотренных учебной программой.

Шкала оценивания сформированности образовательных результатов по дисциплине представлена в фонде оценочных средств (ФОС).

а. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Учебные занятия по дисциплине проводятся в помещениях, оснащенных соответствующим оборудованием и программным обеспечением.

Перечень материально-технического и программного обеспечения дисциплины приведен в таблице.

Место расположения компьютерной техники, на котором установлено программное обеспечение, количество рабочих мест	Перечень программного обеспечения
--	-----------------------------------

<p>Мультимедийная аудитория г. Владивосток, о. Русский, п. Аякс д.10, корпус М, ауд. М402, площадь 25 м²</p>	<ul style="list-style-type: none">– Microsoft Office Professional Plus 2010;– офисный пакет, включающий программное обеспечение для работы с различными типами документов (текстами, электронными таблицами, базами данных и др.);– 7Zip 9.20 - свободный файловый архиватор с высокой степенью сжатия данных;– ABBYY FineReader 11 - программа для оптического распознавания символов;– Adobe Acrobat XI Pro – пакет программ для создания и просмотра электронных публикаций в формате PDF;– ESET Endpoint Security - комплексная защита рабочих станций на базе ОС Windows. Поддержка виртуализации + новые технологии;– WinDjView 2.0.2 - программа для распознавания и просмотра файлов с одноименным форматом DJV и DjVu;– Auslogics Disk Defrag - программа для оптимизации ПК и тонкой настройки операционной системы
---	--



МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования

«Дальневосточный федеральный университет»

(ДВФУ)

ИНСТИТУТ НАУК О ЖИЗНИ И БИОМЕДИЦИНЫ (ШКОЛА)

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

по дисциплине «Фармацевтическая разработка»

Владивосток

2022

Перечень форм оценивания, применяемых на различных этапах
формирования компетенций в ходе освоения дисциплины
«Фармацевтическая разработка»

№ п/п	Контролируемые разделы / темы дисциплины	Коды и этапы формирован ия компетенций	Результаты обучения	Оценочные средства	
				текущий контроль	Промежу- точная аттестация
1	Темы 1-5	ПК-1. Способен принимать участие в проведении исследований в области оценки эффективност и и безопасности лекарственны х средств	<p>Знает:</p> <ul style="list-style-type: none"> - концепцию надлежащих практик в фармации (GXP) Международны е стандарты контроля качества лекарственных средств (GLP, GCP, GMP, GDP, GPP, ISO, ICH 	УО-1, УО-2, ПР-1, ПР-2	ПР4
		Умеет осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно- технической информации для решения профессиональ ных задач по фармацевтичес кой разработке			
		Навыки проведение исследований, испытаний и экспериментал ьных работ по фармацевтичес кой разработке в соответствии с утвержденным и планами			

		<p>ПК-1. Способен принимать участие в проведении исследований в области оценки эффективности и безопасности лекарственных средств</p>	<p>знает - Требования к регистрации лекарственных препаратов для человека</p>		
			<p>Умеет осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по фармацевтической разработке</p>		
			<p>Навыки проведение исследований, испытаний и экспериментальных работ по фармацевтической разработке в соответствии с утвержденным и планами.</p>		
			<p>знает Международные требования к фармацевтической разработке</p>		
			<p>Навыки Системных знаний в области фармацевтической разработки</p>		

2.	Темы 6-7	ПК-1. Способен принимать участие в проведении исследований в области оценки эффективности и безопасности лекарственных средств	знает -Элементы фармацевтической разработки -Дизайн молекулы (molecule design), -дизайн лекарства (drug design), -дизайн качества (quality design). -Виды и этапы доклинических исследований. - Этические аспекты - Нормативные документы проведения доклинических исследований	УО-1, УО-2, ПР-1, ПР-2	ПР4
3	Тема 8	ПК-1. Способен принимать участие в проведении исследований в области оценки эффективности и безопасности лекарственных средств	знает Концепцию и принципы Надлежащей клинической практики (GCP) Умеет - применять полученные знания на практике и при изучении других дисциплин; а также для решения актуальных практических задач в области фармакологии; самостоятельно планировать и мониторировать исследования на людях по заданной	УО-1, УО-2, ПР-1, ПР-2	ПР4

			<p>схеме, используя лабораторное оборудование и приборы; -анализировать полученные данные.</p>		
			<p>Навыки - планировать клинические испытания; - проводить мониторинг клинических испытаний и знанием этических принципах проведения научных исследований на людях</p>		
4	Тема 9	ПК-1. Способен принимать участие в проведении исследований в области оценки эффективности и безопасности лекарственных средств	<p>знает Порядок формирования регистрационного досье на лекарственное средство Порядок проведения экспертизы при регистрации лекарственных средств</p>	УО-1, УО-2, ПР-1, ПР-2	ПР1, ПР4
			<p>умеет -Разрабатывать документы для химических, фармацевтических и биологических разделов регистрационного досье и нормативную документацию на лекарственные средства, производить их</p>		

			экспертизу		
			Навыки разработки и оформления отдельных документов регистрационн ого досье на лекарственное средство		

*Рекомендуемые формы оценочных средств:

1) собеседование (УО-1), коллоквиум (УО-2); доклад, сообщение (УО-3); круглый стол, дискуссия, полемика, диспут, дебаты (УО-4); и т.д.

2) тесты (ПР-1); контрольные работы (ПР-2), эссе (ПР-3), рефераты (ПР-4), курсовые работы (ПР-5), научно-учебные отчеты по практикам (ПР-6); лабораторная работа (ПР-7); портфолио (ПР-8); проект (ПР-9); деловая и/или ролевая игра (ПР-10); кейс-задача (ПР-11); рабочая тетрадь(ПР-12) и т.д.

3) тренажер (ТС-1) и т.д.

Шкала оценки уровня достижения результатов обучения для текущей и промежуточной аттестации по дисциплине
«Фармацевтическая разработка»

Баллы (рейтинговая оценка)	Уровни достижения результатов Обучения		Требования к сформированным компетенциям
	Текущая и промежуточная аттестация	Промежуточная аттестация	
100 – 86	<i>Повышенный</i>	«зачтено» / «отлично»	Свободно и уверенно находит достоверные источники информации, оперирует предоставленной информацией, отлично владеет навыками анализа и синтеза информации, знает все основные методы решения проблем, предусмотренные учебной программой, знает типичные ошибки и возможные сложности при решении той или иной проблемы и способен выбрать и эффективно применить адекватный метод решения конкретной Проблемы
85 – 76	<i>Базовый</i>	«зачтено» / «хорошо»	В большинстве случаев способен выявить достоверные источники информации, обработать, анализировать и синтезировать предложенную информацию, выбрать метод решения проблемы и решить ее. Допускает единичные серьезные ошибки в решении проблем, испытывает сложности в редко встречающихся или сложных случаях решения проблем, не знает типичных ошибок и возможных сложностей при решении той или иной Проблемы
75 – 61	<i>Пороговый</i>	«зачтено» / «удовлетвори- тельно»	Допускает ошибки в определении достоверности источников информации, способен правильно решать только типичные, наиболее часто встречающиеся проблемы в конкретной области (обрабатывать информацию, выбирать метод решения проблемы и решать ее)
60 – 0	<i>Уровень не достигнут</i>	«не зачтено» / «неудовлетвори- тельно»	Не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки, неуверенно, с большими затруднениями выполняет практические работы.

Текущая аттестация по дисциплине «Фармацевтическая разработка»

Текущая аттестация ординаторов по дисциплине «Фармацевтическая разработка» проводится в соответствии с локальными нормативными актами ДВФУ и является обязательной.

Текущая аттестация по дисциплине проводится в форме контрольных мероприятий (защита реферата и тестирование; собеседование, коллоквиум входной контроль по оцениванию фактических результатов обучения ординаторов и осуществляется ведущим преподавателем.

По каждому объекту дается характеристика процедур оценивания впривязке к используемым оценочным средствам.

Оценочные средства для текущего контроля

1. Вопросы для собеседования (коллоквиума, доклада, сообщения, круглого стола и т.д.):

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.
11. Нормативные документы проведения доклинических исследований.
12. Основные блок-программы доклинических исследований.
13. Концепция и принципы Надлежащей клинической практики (GCP).
14. Виды и фазы клинических исследований. Правовые и этические аспекты.
15. Планирование клинических исследований, отчетность по безопасности.
16. Проведение клинических исследований по оценке биоэквивалентности.
17. Основные положения системы государственной регистрации лекарственных средств.
18. Порядок формирования регистрационного досье на лекарственное средство.
19. Порядок проведения экспертизы при регистрации лекарственных средств.

Требования к представлению и оцениванию материалов (результатов):

Студент должен выразить и аргументировать своё мнение по сформулированной проблеме, точно определив ее содержание и составляющие. Отсутствие фактических ошибок, связанных с пониманием проблемы.

2. Примерные темы эссе (рефератов, докладов, сообщений)

Цель: Основной целью выполнения реферата является закрепление, углубление и обобщение знаний, полученных студентами за время обучения, а также выработка умения самостоятельно применять эти знания для решения конкретных задач.

1. Фармацевтическая разработка – от поиска биологически активных веществ до вывода на рынок лекарственных препаратов. История и пути создания лекарственных средств. Разработка и исследования новых ЛС. Патенты на лекарства. Общие сведения о патентовании лекарственных препаратов. Терапевтическая, биологическая и фармацевтическая эквивалентности как критерий оценки качества лекарственных препаратов.

2. Основные аспекты государственного регулирования деятельности отечественных предприятий-производителей на современном этапе развития сферы обращения лекарственных средств. Приоритет государственной политики в области лекарственного обеспечения: поддержка отечественных производителей лекарственных средств.

3. Выбор лекарственных препаратов для разработки. Маркетинговые исследования, предшествующие выбору лекарственных препаратов для разработки. Разработка критериев отбора лекарственных препаратов для разработки.

4. Этапы фармацевтической разработки. Требования к структуре и объему фармацевтической разработки. Методология разработки нового и воспроизведенного лекарственного препарата. Разработка технологии синтеза субстанций на стадии фармацевтической разработки. Разработка технологии схемы будущего производства. Технологическое оборудование для процесса синтеза. Перенос технологии в фармацевтической разработке.

5. Надлежащая лабораторная практика. Доклинические исследования лекарственных препаратов. История вопроса. Понятие GLP как системы норм, правил и указаний, направленных на обеспечение согласованности и достоверности результатов лабораторных исследований. Нормативные правовые акты, регламентирующие доклинические исследования безопасности и эффективности лекарственных средств в РФ. Планирование доклинического исследования, составление протокола/плана исследования. Обработка данных результатов доклинического исследования. Составление отчета. Контроль качества проведения доклинического исследования.

6. Надлежащая клиническая практика. Роль клинических исследований лекарственных средств в современной системе обеспечения качества лекарственных средств. Понятие о GCP как о международных правилах создания, внедрения и производства новых лекарственных средств. Основные нормативно-правовые и методические документы по правилам качественной клинической практики. Цели и виды клинических исследований лекарственных средств. Методы планирования и

требования к объему клинических исследований лекарственных средств. 3. Стороны-участники клинических исследований, их права и обязанности.

7. Этические аспекты проведения клинических исследований. Этические проблемы проведения исследований на особо уязвимых группах пациентов (дети и подростки, женщины репродуктивного возраста, пожилые люди, пациенты в бессознательном состоянии и пр.). Разработка документации для клинических исследований. Протокол исследования и брошюра исследователя и CRF. Информированное согласие пациента и ведение первичной медицинской документации в ходе исследования.

8. Разработка индивидуальной регистрационной карты при клинических исследованиях лекарственных средств. Правила ее заполнения, внесение изменений. Обработка данных клинических исследований лекарственных средств. Составление отчета по результатам клинических исследований лекарственных средств.

9. Управление безопасностью при проведении клинических исследований. Требования к проведению фармаконадзора. Постмаркетинговые исследования лекарственных средств. Нежелательные явления, прерывание и окончание исследования, выход из исследования.

10. Разработка инструкций по медицинскому применению лекарственных препаратов. Нормативно-правовая база, регламентирующая составление инструкции для медицинского применения лекарственного препарата. Основные обязательные разделы инструкции для медицинского применения лекарственного препарата. Информационные источники наполнения разделов ИМП. Инструкция для медицинского применения на оригинальный и воспроизведенный лекарственные препараты (сходства и различия).

11. Регистрация лекарственных препаратов. Нормативно-правовая база, регламентирующая экспертизу и регистрацию лекарственных средств в Российской Федерации. Правила и порядок регистрации лекарственных средств. Формирование регистрационного досье на лекарственное средство. Основные требования предъявляемые к объему и оформлению документации регистрационного досье, внесения изменений в регистрационное досье на лекарственный препарат.

12. Государственный реестр лекарственных средств. Характеристика государственного реестра лекарственных средств, его роль в процессе экспертизы и регистрации лекарственных средств. Процедура международной гармонизации обращения лекарственных средств в рамках ЕврАзЭС. Требования к экспертизе и регистрации в ЕврАзЭС.

I. Промежуточная аттестация по дисциплине «Фармацевтическая разработка»

Промежуточная аттестация ординаторов. Промежуточная аттестация ординаторов по дисциплине «Фармацевтическая разработка» проводится в

соответствии с локальными нормативными актами ДВФУ и является обязательной.

Оценочные средства для промежуточного контроля (зачет)

1. Банк тестовых заданий

Выберите один или несколько правильных ответов.

1. Документы, определяющие порядок планирования и проведения клинических исследований
 1. Хельсинская декларация ВМА
 2. Рекомендации совета международных организаций медицинских наук (CIOMS)
 3. Кодекс ВОЗ
 4. ICH GCP
 5. Все выше перечисленное
2. При проведении клинического исследования приводятся в действие структуры, обеспечивающие качество испытания в любом аспекте: планирование, проведение, анализ, предоставление данных и т. д.
 1. Верно
 2. Не верно
 3. Наиболее важным при проведении клинического исследования является
 1. Интересы и права участников испытания
 2. Интересы науки и общества
 3. Оба ответа правильные
 4. Участники исследования должны подписать форму информированного согласия
 1. До того, как его данные будут рассмотрены исследователем как потенциального участника
 2. До того, как будет выдан исследуемый препарат
 3. До того, как пациент будет допущен к участию в исследовании (т. е. до любой процедуры исследования)
 5. Достаточным основанием, чтобы нежелательное событие было отнесено к серьезным, является:
 1. Событие приводит к смерти
 2. Событие несет угрозу для жизни
 3. Событие является одновременно и неожиданным и связанным с употреблением препарата
 4. Событие приводит к госпитализации или удлинению сроков госпитализации
 5. Все ответы правильные
 6. Для определения эффективности/безопасности различных лечебных вмешательств наиболее подходит

1. Одномоментное обследование популяции
2. Когортное исследование
3. Рандомизированное контролируемое исследование
4. Одномоментное исследование с использованием

случайной/последовательной выборки

7. Самая высокая степень контроля над системной ошибкой принадлежит

1. Нерандомизированному контролируемому исследованию
2. Рандомизированному контролируемому исследованию
3. Когортному исследованию
4. Исследованию «случай-контроль»
5. Описанию клинического случая

8. ЦЕЛЬ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ЗАКЛЮЧАЕТСЯ В

1. Определении эффективности вмешательства
2. Определении безопасности вмешательства
3. Определении динамики качества жизни и стоимости лечения
4. Все выше перечисленное верно
9. Первичной конечной точкой исследования является

1. Эффект препарата у первого включенного в исследование пациента
2. Вариант исхода, для которого планируется возможность наиболее

мощного статистического анализа

3. Эффект препарата у первого закончившего исследование пациента
4. Все вышеперечисленное

10. Характеристика суррогатной конечной точки включает

1. Четкую границу между нормой и патологией
2. Надежность и воспроизводимость
3. Отражение эффективности лечения
4. Смертность от всех причин

11. При оценке результатов лечения доказательная медицина опирается

1. На суррогатные конечные точки
2. На жесткие конечные точки
3. На первичные конечные точки
4. На вторичные конечные точки

12. Оценить экспериментальное и контрольное лечение у одних и тех же

пациентов позволяет

1. Исследование в параллельных группах
2. Перекрестная модель исследования
3. Исследование в одной группе
4. Когортное исследование

13. Определение объема выборки строится на следующих показателях

1. Данные ранее проведенных исследований

2. Данные рекламных буклетов по препарату
3. Данные пилотных исследований
4. Литературные данные
5. Все выше перечисленное
14. Основные причины систематической ошибки
 1. Пациенты в исследовании отличаются от популяции
 2. Отсутствие ослепления
 3. Отсутствие рандомизации
 4. Наличие искажающего фактора
 5. Все вышеперечисленное
15. В клиническом вопросе отражены следующие составляющие
 1. Пациент или клиническая ситуация
 2. Вмешательство (предпринимаемые меры воздействия)
 3. Сравнение вмешательств (воздействий)
 4. Исходы (результаты)
 5. Всё вышеперечисленное
16. Для определения прогноза заболевания проводят поиск исследований
 1. РКИ
 2. Когортное исследование
 3. Исследование случай-контроль
 4. Систематические обзоры
 5. Всё вышеперечисленное
17. Рандомизированное клиническое исследование призвано ответить на

вопросы

1. Лучший ли данный препарат, по сравнению с плацебо или другим лекарственным препаратом, при данном заболевании
2. Выяснить параметры достоверности и надежности
3. Определить прогноз заболевания
4. Определить этиологию заболевания
5. Всё вышеперечисленное
18. Кокрановская база данных включает в себя
 1. Две мета-базы (Кокрановская база данных систематических обзоров, база данных рефератов обзоров эффективности)
 2. Кокрановская база данных по методологии обзоров
 3. База данных, посвященных научному анализу
 4. Всё вышеперечисленное
19. Материалы, соответствующие критериям высокого методологического качества, представлены в базах данных
 1. MEDLINE
 2. Best Evidence

3. Clinical Evidence

4. EMBASE

5. Кокрановская библиотека

6. Всё вышеперечисленное

20. Поиск систематических рефератов проверенного качества по всем имеющимся достоверным сведениям по определённой теме проводят

1. MEDLINE

2. Кокрановская база данных

3. EMBASE

4. Нигде из перечисленных

21. Чувствительность диагностического теста это

1. Доля истинно положительных результатов теста

2. Доля истинно отрицательных результатов теста

3. Нет правильного ответа

22. Специфичность диагностического теста это

1. Доля истинно положительных результатов теста

2. Доля истинно отрицательных результатов теста

3. Нет правильного ответа

23. Основные источники вариации значений изучаемого Показателя связаны

1. С методом измерения изучаемого показателя

2. С биологическими различиями между обследуемыми людьми

3. Оба ответа правильные

4. Нет правильного ответа

24. Диагностический тест для скринирующего обследования не должен отвечать следующим требованиям

1. Быть самым дорогостоящим

2. Проводиться в течение нескольких минут

3. Быть простым в исполнении

4. Не требовать особой подготовки пациента

5. Все ответы правильные

25. Определите тип выборки:

А. Выборка учащихся школы, сформированная следующим образом: из каждой классной комнаты выбирались по два ученика. Один – первый из родившихся в январе и второй – последний из родившихся в декабре

1. Простая случайная

2. Стратифицированная случайная

3. Кластерная

4. Систематическая

Б. Целевая популяция для телефонного опроса отбиралась путем выбора 10 страниц из телефонной книги по таблице случайных чисел и включения каждого,

фамилии которых находились на этих 10 страницах

1. Простая случайная
2. Стратифицированная случайная
3. Кластерная
4. Систематическая

В. Для проверки здоровья из врачебного участка, находящегося в районе новостроек (где преобладают многоквартирные дома), были выбраны семьи, живущие в каждой 47-й квартире. Число 47 оказалось первым двузначным числом, полученным компьютером с помощью специальной программы

1. Простая случайная
2. Стратифицированная случайная
3. Кластерная
4. Систематическая

Г. Выбрать одного из шести ординаторов–добровольцев, кто будет участвовать в исследовании в качестве донора

1. Простая случайная
2. Стратифицированная случайная
3. Кластерная
4. Систематическая

26. Ниже приведенные характеристики соответствуют типу Исследования

А. Следующим летом будет проведен телефонный опрос с целью определить: встречается ли у безработных язва желудка чаще по сравнению с работающими

1. Ретроспективное
2. Проспективное

27. Исследование смертности среди ветеранов великой Отечественной войны, сравнить мужчин, служивших в армии, с теми, кто служил на флоте

1. Ретроспективное
2. Проспективное

28. Высшую ступень в иерархии доказательной медицины занимает

1. мета-анализ когортных исследований
2. систематический обзор рандомизированных клинических исследований
3. обсервационное клиническое исследование
4. рандомизированное клиническое исследование

29. К первому классу клинических рекомендаций относится следующее

1. Имеющиеся данные или общее мнение свидетельствуют о том, что лечение бесполезно/не эффективно и в некоторых случаях может быть вредным
2. Противоречивые данные и/или расхождение мнений по поводу пользы/эффективности метода лечения

3. Польза и эффективность диагностического метода или лечебного вмешательства доказаны и/или общепризнаны

30. Клинические рекомендации носят

1. Административный характер
2. Рекомендательный характер
3. Обязательный характер
4. Законодательный характер

Требования к представлению и оцениванию материалов (результатов):

Оценка «отлично» / «зачтено» выставляется студенту, если он глубоко и прочно усвоил программный материал и правильно ответил более, чем на 86% вопросов, «хорошо» - более, чем на 71%, удовлетворительно – более, чем на 60% вопросов, «неудовлетворительно» - менее, чем на 60% вопросов.

Ситуационная задача № 1

Служба (группа) обеспечения качества (СОК) проводила аудит одного из разделов исследовательской работы доклинического исследования. До начала аудита группе СОК были представлены копии утвержденных Плана-графика исследования и стандартных процедур, но не был представлен доступ к текущему варианту основного Плана исследования (Протокола исследования). В данной ситуации могла ли группа СОК начать инспекторскую проверку проводимого исследования. Дать развернутое объяснение.

Вопросы

1. Дать определение службы (группы) качества (СОК)
2. Основные задачи группы СОК
3. Кому подчиняется группа СОК?
4. Что включает аудит СОК?
5. Какие мероприятия проводятся при инспекции организации?

Ситуационная задача № 2

Фармацевтическая компания (Заказчик исследования; Заказчик) обратилась к администрации исследовательского учреждения (Исполнитель) с просьбой провести доклиническое исследование лекарственного средства.

Какие документы должны быть оформлены до начала проведения исследования?

ВОПРОСЫ

Ситуационная задача №3

1. Что входит в обязанности Администрации исследовательского учреждения?
2. Что входит в обязанности Руководителя исследования?
3. Что входит в обязанности ответственного исследователя (исполнителя)?
4. Что входит в обязанности исследовательского персонала?
5. Какова роль и ответственность Заказчика при проведении доклинических

исследований в соответствии с правилами GLP?

6. Кто является основными субъектами при проведении доклинического исследования в соответствии с правилами GLP?

Ситуационная задача № 3

В ходе проведения доклинического исследования по утвержденному Плану-исследования (Протоколу исследования) возникли две следующие ситуации:

а) при промежуточном анализе, данных, полученных в ходе исследования, выяснилось, что необходимо провести ряд дополнительных исследований на животных;

б) в ходе доклинического исследования не удалось забрать кровь для биохимических исследований, в срок, определенный в Плане исследования (Протоколе исследования) вследствие поломки биохимического анализатора. Кровь для исследования была забрана на следующие сутки.

Какие документы необходимо оформить в соответствии с Правилами GLP и дать этим документам расширенное определение?

Примерный перечень оценочных средств (ОС)

№	Код	Наименование оценочного средства	Краткая характеристика оценочного средства	Представление оценочного средств в фонде
Устный опрос				
1	УО-1	Собеседование	Средство контроля, организованное как специальная беседа преподавателя с обучающимся на темы, связанные с изучаемой дисциплиной, и рассчитанное на выяснение объема знаний обучающегося по определенному разделу, теме, проблеме и т.п.	Вопросы по темам/разделам дисциплины
2	УО-2	Коллоквиум	Средство контроля усвоения учебного материала темы, раздела или разделов дисциплины, организованное как учебное занятие в виде собеседования преподавателя с обучающимися	Вопросы по темам/разделам дисциплины
3	УО-3	Доклад, сообщение	Продукт самостоятельной работы обучающегося, представляющий собой публичное выступление по представлению полученных результатов решения определенной учебно-практической, учебно-исследовательской или научной темы	Темы докладов, сообщений
4	УО-4	Круглый стол, дискуссия, полемика, диспут,	Оценочные средства, позволяющие включить обучающихся в процесс обсуждения спорного вопроса, проблемы и оценить их умение аргументировать собственную точку	Перечень дискуссионных тем для проведения круглого стола, дискуссии, полемики, диспута, дебатов

		дебаты	зрения	
Письменные работы				
1	ПП-1	Тест	Система стандартизированных заданий, позволяющая автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений Обучающегося	Фонд тестовых заданий
2	ПП-2	Контрольная работа	Средство проверки умений применять полученные знания для решения задач определенного типа по теме или разделу	Комплект контрольных заданий по вариантам
3	ПП-3	Эссе	Средство, позволяющее оценить умение обучающегося письменно излагать суть поставленной проблемы, самостоятельно проводить анализ этой проблемы с использованием концепций и аналитического инструментария соответствующей дисциплины, делать выводы, обобщающие авторскую позицию по поставленной проблеме	Тематика эссе
4	ПП-4	Реферат	Продукт самостоятельной работы обучающегося, представляющий собой краткое изложение в письменном виде полученных результатов теоретического анализа определенной научной (учебно-исследовательской) темы, где автор раскрывает суть исследуемой проблемы, приводит различные точки зрения, а также собственные взгляды на нее	Темы рефератов
5	ПП-5	Курсовая работа, курсовой проект	Продукт самостоятельной работы обучающегося, представляющий собой краткое изложение в письменном виде полученных результатов теоретического анализа определенной научной (учебно-исследовательской) темы, где автор раскрывает суть исследуемой проблемы, приводит различные точки зрения, а также собственные взгляды на нее	Темы курсовых работ/проектов, планы курсовых работ/проектов, методические рекомендации по написанию КР и КП
6	ПП-6	Лабораторная Работа	Средство для закрепления и практического освоения материала по определенному разделу	Комплект заданий для лабораторных работ
7	ПП-7	Конспект	Продукт самостоятельной работы обучающегося, отражающий основные идеи заслушанной лекции, сообщения и т.д.	Разделы дисциплины

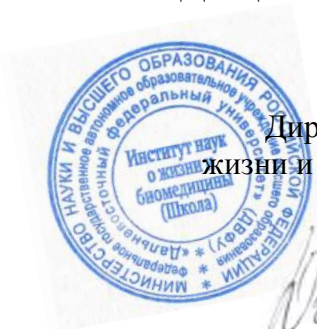
8	ПР-8	Портфолио	Целевая подборка работ обучающегося, раскрывающая его индивидуальные образовательные достижения в одной или нескольких учебных дисциплинах	Структура портфолио
9	ПР-9	Проект	Конечный продукт, получаемый в результате планирования и выполнения комплекса учебных и исследовательских заданий. Позволяет оценить умение обучающихся самостоятельно конструировать свои знания в процессе решения практических задач и проблем, ориентироваться в информационном пространстве и уровень сформированности аналитических, исследовательских навыков, навыков практического и творческого мышления. Может выполняться в индивидуальном порядке или группой обучающихся	Темы групповых и/или индивидуальных проектов
10	ПР-10	Деловая и/или ролевая игра	Совместная деятельность группы обучающихся под управлением преподавателя с целью решения учебных и профессионально-ориентированных задач путем игрового моделирования реальной проблемной ситуации. Позволяет оценивать умение анализировать и решать типичные профессиональные задачи	Тема (проблема), концепция, роли и ожидаемый результат по каждой игре
11	ПР-11	Кейс-задача	Проблемное задание, в котором обучающемуся предлагается осмыслить реальную профессионально-ориентированную ситуацию, необходимую для решения данной проблемы	Задания для решения кейс-задачи
12	ПР-12	Рабочая тетрадь	Дидактический комплекс, предназначенный для самостоятельной работы обучающегося и позволяющий оценивать уровень усвоения им учебного материала	Образец рабочей тетради
13	ПР-13	Разноуровневые задачи и задания	Различают задачи и задания: а) репродуктивного уровня, позволяющие оценивать и диагностировать знание фактического материала (базовые понятия, алгоритмы, факты) и умение правильно использовать специальные термины и понятия, узнавание объектов изучения в рамках	Комплект разноуровневых задачи заданий

			<p>определенного раздела дисциплины;</p> <p>б) реконструктивного уровня, позволяющие оценивать и диагностировать умение синтезировать, анализировать, обобщать фактический и теоретический материал с формулированием конкретных выводов, установлением причинно-следственных связей;</p> <p>в) творческого уровня, позволяющие оценивать и диагностировать умения, интегрировать знания различных областей, аргументировать собственную точку зрения</p>	
14	ПР-14	Расчетно-графическая работа	Средство проверки умений применять полученные знания по заранее определенной методике для решения задач или заданий по модулю или дисциплине в целом	Комплект заданий для выполнения расчетно-графической работы
15	ПР-15	Творческое задание	Частично регламентированное задание, имеющее нестандартное решение и позволяющее диагностировать умения, интегрировать знания различных областей, аргументировать собственную точку зрения. Может выполняться в индивидуальном порядке или группой обучающихся	Темы групповых и/или индивидуальных творческих заданий
Технические средства				
1	ТС-1	Тренажер	Техническое средство, которое может быть использовано для контроля приобретенных обучающимся профессиональных навыков и умений по управлению конкретным материальным объектом	Комплект заданий для работы на тренажере

Приложение 8
к Методическим рекомендациям



МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
«Дальневосточный федеральный университет»
(ДФУ)
ИНСТИТУТ НАУК О ЖИЗНИ И БИОМЕДИЦИНЫ (ШКОЛА)_



УТВЕРЖДАЮ
Директор Института наук о
жизни и биомедицины (Школы)

Ю.С.Хотимченко
ФИО

«06» декабря 2022 г.

КЛЮЧИ
правильных ответов, включая критерии оценки, к
ФОНДУ ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ
по дисциплине «Фармацевтическая разработка»
Направление подготовки 33.05.01 Фармация
Форма подготовки очная

Владивосток
2022

Ключи правильных ответов (включая критерии оценки) на вопросы для собеседования (коллоквиума, доклада, сообщения, круглого стола и т.д.):

Таблица – Критерии оценки вопросов для собеседования (коллоквиума, доклада, сообщения, круглого стола и т.д.)

Уровень освоения	Критерии оценки результатов обучения	Кол-во баллов
<i>Повышенный</i>	Студент выразил и аргументировал своё мнение по сформулированной проблеме, точно определив ее содержание и составляющие. Приведены данные отечественной и зарубежной литературы, статистические сведения, информация нормативно-правового характера. Студент знает и владеет навыком самостоятельной исследовательской работы по теме исследования; методами и приемами анализа теоретических и/или практических аспектов изучаемой области. Фактических ошибок, связанных с пониманием проблемы, нет; графически работа оформлена правильно	<i>100 – 86</i>
<i>Базовый</i>	Работа характеризуется смысловой цельностью, связностью и последовательностью изложения; допущено не более 1 ошибки при объяснении смысла или содержания проблемы. Для аргументации приводятся данные отечественных и зарубежных авторов. Продемонстрированы исследовательские умения и навыки. Фактических ошибок, связанных с пониманием проблемы, нет. Допущены одна-две ошибки в оформлении работы	<i>85 – 76</i>
<i>Пороговый</i>	Студент проводит достаточно самостоятельный анализ основных этапов и смысловых составляющих проблемы; понимает базовые основы и теоретическое обоснование выбранной темы. Привлечены основные источники по рассматриваемой теме. Допущено не более 2 ошибок в смысле или содержании проблемы, оформлении работы	<i>75 – 61</i>
<i>Уровень не достигнут</i>	Работа представляет собой пересказанный или полностью переписанный исходный текст без каких бы то ни было комментариев, анализа. Не раскрыта структура и теоретическая составляющая темы. Допущено три или более трех ошибок в смысловом содержании раскрываемой проблемы, в оформлении Работы	<i>60 – 0</i>

Таблица – Критерии оценки эссе (доклада, реферата, сообщения)

Уровень освоения	Критерии оценки результатов обучения	Кол-во баллов
<i>Повышенный</i>	<p>Ответ показывает прочные знания основных процессов изучаемой предметной области, отличается глубиной и полнотой раскрытия темы; владение терминологическим аппаратом; умение объяснять сущность, явлений, процессов, событий, делать выводы и обобщения, давать аргументированные ответы, приводить примеры; свободное владение монологической речью, логичность и последовательность ответа; умение приводить примеры современных проблем изучаемой области</p>	100 – 86
<i>Базовый</i>	<p>Ответ, обнаруживающий прочные знания основных процессов изучаемой предметной области, отличается глубиной и полнотой раскрытия темы; владение терминологическим аппаратом; умение объяснять сущность, явлений, процессов, событий, делать выводы и обобщения, давать аргументированные ответы, приводить примеры; свободное владение монологической речью, логичность и последовательность ответа. Однако допускается одна-две неточности в ответе</p>	85 – 76
<i>Пороговый</i>	<p>Ответ, свидетельствующий в основном о знании процессов изучаемой предметной области, отличающийся недостаточной глубиной и полнотой раскрытия темы; знанием основных вопросов теории; слабосформированными навыками анализа явлений, процессов, недостаточным умением давать аргументированные ответы и приводить примеры; недостаточно свободным владением монологической речью, логичностью и последовательностью ответа. Допускается несколько ошибок в содержании ответа; неумение привести пример развития ситуации, провести связь с другими аспектами изучаемой области</p>	75 – 61
<i>Уровень не достигнут</i>	<p>Ответ, обнаруживающий незнание процессов изучаемой предметной области, отличающийся неглубоким раскрытием темы; незнанием основных вопросов теории, несформированными навыками анализа явлений, процессов; неумением давать аргументированные ответы, слабым владением монологической речью, отсутствием логичности и последовательности. Допускаются серьезные ошибки в содержании ответа; незнание современной проблематики изучаемой области</p>	60 – 0

Ключи правильных ответов (включая критерии оценки) на задания творческого задания, группового задания:

1. – 5,

2. – 1,

3. – 1,

4. – 3.

5. – 1, 2, 4,

6. – 3,

7. – 2,

8. – 4,

9.– 2,

10.- 1, 2, 3,

11. – 2,

12. – 2,

13. – 1, 3, 4,

14. - 5.

15. – 1, 2, 3, 4

16. – 2,

17.– 1,

18.– 1,

19. – 1

20. – 5,

21 – 2,

22 – 2,

23 – 1,2, 3,

24– 2, 5,

25- 2.

26. – 1,

27 – 1,

23 – 3,

24 – 1

25. А – 2 (стратифицированная случайная выборка, где классная комната

является стратой)

Б – 3 (Кластерная выборка, в которой каждая страница содержит кластер

имен)

В – 4 (Систематическая выборка, в которой цифры, использующиеся для

отбора выбраны случайно)

- Г – 1
 26 – 1
 27 – 2
 28 – 2;
 29 – 3;
 30 – 2.

Таблица – Критерии оценки творческого задания, группового задания

Уровень освоения	Критерии оценки результатов обучения	Кол-во баллов
<i>Повышенный</i>	Студент/группа выразили своё мнение по сформулированной проблеме, аргументировали его, точно определив ее содержание и составляющие. Приведены данные отечественной и зарубежной литературы, статистические сведения, информация нормативно-правового характера. Продемонстрированы знание и владение навыком самостоятельной исследовательской работы по теме исследования; методами и приемами анализа международно-политической практики. Фактических ошибок, связанных с пониманием проблемы, нет	100 – 86
<i>Базовый</i>	Работа студента/группы характеризуется смысловой цельностью, связностью и последовательностью изложения; допущено не более 1 ошибки при объяснении смысла или содержания проблемы. Для аргументации приводятся данные отечественных и зарубежных авторов. Продемонстрированы исследовательские умения и навыки. Фактических ошибок, связанных с пониманием проблемы, нет	85 – 76
<i>Пороговый</i>	Проведен достаточно самостоятельный анализ основных этапов и смысловых составляющих проблемы; понимание базовых основ и теоретического обоснования выбранной темы. Привлечены основные источники по рассматриваемой теме. Допущено не более 2 ошибок в смысле или содержании проблемы	75 – 61
<i>Уровень не Достигнут</i>	Работа представляет собой пересказанный или полностью переписанный исходный текст без каких бы то ни было комментариев, анализа. Не раскрыта структура и теоретическая составляющая темы. Допущено три или более трех ошибок смыслового содержания раскрываемой проблемы	60 – 0

2. Промежуточная аттестация по дисциплине

«Фармацевтическая разработка»

Промежуточная аттестация ординаторов. Промежуточная аттестация ординаторов по дисциплине «Фармацевтическая разработка» проводится в соответствии с локальными нормативными актами ДВФУ и является обязательной.

Оценочные средства для промежуточного контроля (экзамен/зачет)

Ключи правильных ответов (включая критерии оценки) к тестам:

Ответы к ситуационным задачам

1. План исследования (Протокол исследования) должен содержать информацию, необходимую для качественного выполнения исследования (методическая часть) и информацию о соблюдении правил GLP. Если исследователи План исследования (Протокол исследования) не предоставили, то невозможно оценить достоверность и надежность полученных данных и невозможно определить соблюдение Правил надлежащей лабораторной практики при проведении данного доклинического исследования.

2. Исполнитель и Заказчик должны подписать официальный договор на проведение доклинического исследования. Администрация должна официально (Приказ по Учреждению) назначить Руководителя исследования доклинического исследования. Назначить группу обеспечения качества (Приказ по Учреждению: только в том случае если в Учреждении отсутствует постоянно действующая Служба обеспечения качества) Руководитель исследования составляет План-график исследования, подписывает его, утверждает у Администрации исследовательского учреждения и передает на согласование Заказчику. Далее, Руководитель исследования составляет План исследования (Протокол исследования), подписывает его, утверждает у Администрации исследовательского учреждения и передает на согласование Заказчику. После получения одобрения Плана исследования (Протокола исследования) Заказчика, Руководитель исследования оформляет Заявку на использование лабораторных животных в данном доклиническом исследовании и передает ее на утверждение в Биоэтическую комиссию (Комиссия по контролю за содержанием и использованием лабораторных животных в экспериментальных целях). После утверждения Заявки Биоэтической комиссией можно приступать к проведению доклинического исследования.

а) Поправка к Плану исследования (Протоколу исследования) - целенаправленное изменение в Плане исследования, внесенное после даты начала исследования (например: изменение методов исследования, дизайна исследования, исключение или включение тестов, смена руководителя и т.д.). Изменения утвержденного Плана исследования (Протокола исследования)

обсуждаются Руководителем исследования и Заказчиком и документируются в форме поправки, которая утверждается и имеет дату начала действия. Поправки подписываются Руководителем исследования и представителем Заказчика и прикладываются ко всем верным копиям Плана исследования (Протокола исследования), персонал информируется об изменениях;

б) Отклонение от Плана исследования (Протокола исследования) - непреднамеренное отклонение от Плана исследования после даты начала исследования.

Непредвиденные, незапланированные изменения и события, уже свершившиеся в ходе исследования.

Все отклонения документируются и являются первичными данными исследования.

Отклонения немедленно рассматриваются Руководителем исследования на предмет их влияния на ход и результаты исследования.

Список отклонений, влияющих на ход исследования, прикладывается как приложение к итоговому отчету.

в) Руководитель исследования оформляет дополнительную Заявку (в рамках текущего Плана исследования) на использование лабораторных животных в необходимых для проведения дополнительных тестов и передает ее на утверждение в Биоэтическую комиссию.

Таблица – Критерии оценки тестовых заданий

Уровень освоения	Критерии оценки результатов	Кол-во баллов
<i>Повышенный</i>	Оценка «отлично» / «зачтено» выставляется студенту, если он глубоко и прочно усвоил программный материал, исчерпывающе, последовательно, четко и логически стройно его излагает, умеет тесно увязывать теорию с практикой, свободно справляется с задачами, вопросами и другими видами применения знаний, причем не затрудняется с ответом при видоизменении заданий, использует в ответе материал монографической литературы, правильно обосновывает принятое решение, владеет разносторонними навыками и приемами выполнения практических задач	100 – 86
<i>Базовый</i>	Оценка «хорошо» / «зачтено» выставляется студенту, если он твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, не допуская существенных неточностей в ответе на вопрос, правильно применяет теоретические положения при решении практических вопросов и задач, владеет необходимыми навыками и приемами их выполнения	85 – 76

<i>Пороговый</i>	Оценка «удовлетворительно» / «зачтено» выставляется студенту, если он имеет знания только основного материала, но не усвоил его деталей, допускает неточности, недостаточно правильные формулировки, нарушения логической последовательности в изложении программного материала, испытывает затруднения при выполнении практических работ	<i>75 – 61</i>
<i>Уровень не достигнут</i>	Оценка «неудовлетворительно» / «не зачтено» выставляется студенту, который не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки, неуверенно, с большими затруднениями выполняет практические работы. Как правило, оценка «неудовлетворительно» ставится студентам, которые не могут продолжить обучение без дополнительных занятий по соответствующей дисциплине	<i>60 – 0</i>

2.1. Шкала оценки уровня достижения результатов обучения для текущей и промежуточной аттестации по дисциплине «Фармацевтическая разработка»

Баллы (рейтинговая оценка)	Уровни достижения результатов обучения		Требования к сформированным компетенциям
	Текущая и промежуточная аттестация	Промежуточная аттестация	
100 – 86	<i>Повышенный</i>	«зачтено» / «отлично»	Свободно и уверенно находит достоверные источники информации, оперирует предоставленной информацией, отлично владеет навыками анализа и синтеза информации, знает все основные методы решения проблем, предусмотренные учебной программой, знает типичные ошибки и возможные сложности при решении той или иной проблемы и способен выбрать и эффективно применить адекватный метод решения конкретной проблемы
85 – 76	<i>Базовый</i>	«зачтено» / «хорошо»	В большинстве случаев способен выявить достоверные источники информации, обработать, анализировать и синтезировать предложенную информацию, выбрать метод решения проблемы и решить ее. Допускает единичные серьезные ошибки в решении проблем, испытывает сложности в редко встречающихся или сложных случаях решения проблем, не знает типичных ошибок и возможных сложностей при решении той или иной проблемы
75 – 61	<i>Пороговый</i>	«зачтено» / «удовлетвори- тельно»	Допускает ошибки в определении достоверности источников информации, способен правильно решать только типичные, наиболее часто встречающиеся проблемы в конкретной области (обрабатывать информацию, выбирать метод решения проблемы и решать ее)
60 – 0	<i>Уровень не достигнут</i>	«не зачтено» / «неудовлетвори- тельно»	Не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки, неуверенно, с большими затруднениями выполняет практические работы.