

ПАСПОРТ КОМПЕТЕНЦИИ

ШИФР И НАЗВАНИЕ КОМПЕТЕНЦИИ

ПСК-2: Способность использовать основы фармакологии для решения профессиональных задач в ходе доклинических исследований лекарственных средств.

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИИ

Тип компетенции: профессионально-специальная (специальная профессиональная (СПК)) компетенция выпускника образовательной программы уровня высшего образования (ВО): магистратура.

ОБЩЕЕ НАЗНАЧЕНИЕ КОМПЕТЕНЦИИ

Компетенция необходима для формирования представлений о путях поступления лекарственных веществ в организм, их распределения и депонирования в организме, механизмах проявления фармакологической активности лекарственных веществ, способах их биотрансформации и выведения из организма. При ее отсутствии не может быть осуществлено на должном уровне планирование и проведение доклинического исследования веществ-потенциальных предшественников лекарственных препаратов, в частности, оценки безопасности и эффективности тестируемых соединений, что приведет к невозможности достижения поставленных целей.

Пороговый (входной) уровень знаний, умений, опыта деятельности, требуемый для формирования компетенции

Для формирования компетенции необходимо обладать (владеть) следующими знаниями, умениями и навыками:

Знание основ биологии человека и животных (анатомия, физиология, особенности жизнедеятельности в различные периоды индивидуального развития), принципов и основных механизмов регуляции физиологических функций и адаптации; основ микробиологии и паразитологии; основ структурной организации, химической природы и роли основных биомолекул, химических явлений и процессов, протекающих в организме на молекулярном и клеточном уровне, центральных путей метаболизма, взаимосвязи процессов обмена веществ в организме; основных физико-химических механизмов развития патологических состояний и принципов их лабораторной диагностики; основ классификации неорганических и органических веществ, взаимосвязи между их строением и свойствами.

Умение оперировать основными понятиями и терминологией физиологии и физико-химической биологии при изложении теоретических основ предмета; пользоваться номенклатурой и классификацией биологически важных соединений; осуществлять сбор и анализ информации для решения профессиональных задач, в том числе, с применением компьютерных технологий.

Навыки применения знаний о функционировании живых организмов на уровне молекул, клеток, органов и систем органов, целого организма в анализе взаимодействий их отдельных компонентов в нормальном и патологическом состоянии, в том числе для количественной оценки протекающих процессов.

Взаимосвязь компетенции с другими компетенциями по программе:

Компетенция ПСК-2 связана со следующими общепрофессиональными и профессиональными компетенциями: способностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (ОК-1), готовностью использовать фундаментальные биологические представления в сфере профессиональной деятельности для постановки и решения новых задач (ОПК-3); способностью самостоятельно анализировать имеющуюся информацию, выявлять фундаментальные проблемы, ставить задачу и выполнять полевые, лабораторные биологические исследования при решении конкретных задач с использованием современной аппаратуры и вычислительных средств, нести ответственность за качество работ и научную достоверность результатов (ОПК-4); способностью профессионально оформлять, представлять и докладывать результаты научно-исследовательских и производственно-технологических работ по утвержденным формам (ОПК-9); способностью применять методические основы проектирования, выполнения полевых и лабораторных биологических, экологических исследований, использовать современную аппаратуру и вычислительные комплексы (ПК-3); способностью генерировать новые идеи и методические решения (ПК-4).

**Компетенция соотносится со следующими обобщенными трудовыми функциями профессиональных стандартов:
«Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств»:**

Обобщенные трудовые функции	Трудовые функции
Проведение работ по разработке, государственной регистрации и пострегистрационному мониторингу лекарственных средств	Проведение работ по фармацевтической разработке
	Обеспечение, координация и мониторинг доклинических исследований лекарственных средств
Руководство работами по разработке, государственной регистрации и пострегистрационному мониторингу лекарственных средств	Руководство работами по фармацевтической разработке
	Руководство и управление доклиническими и клиническими исследованиями лекарственных средств
	Организация работы персонала подчиненного (подчиненных) подразделений

СОДЕРЖАТЕЛЬНОЕ ОПИСАНИЕ КОМПЕТЕНЦИИ

Компетенция	Содержательное описание компетенции
ПСК-2 Способность использовать основы фармакологии для решения профессиональных задач в ходе доклинических исследований лекарственных средств	<i>Иметь представление о фармакокинетических и фармакодинамических свойствах лекарственных веществ, проявлении ими фармакологической активности, а также оперировать терминологией в данной области</i>
	<i>Прогнозировать фармакокинетические свойства лекарственных веществ, базируясь на знаниях структуры, физико-химических свойств их молекул и путях введения в организм</i>
	<i>Оценивать количественно влияние процессов всасывания, распределения, депонирования и элиминации лекарственных веществ на их концентрацию в крови, используя математические фармакокинетические модели, и выбирать способы оптимизации дозирования лекарственных веществ</i>
	<i>Дифференцировать фармакологические эффекты, типы мишеней, локализацию, виды и механизмы действия различных лекарственных веществ</i>

СООТВЕТСТВИЕ ЭТАПОВ (УРОВНЕЙ) ОСВОЕНИЯ КОМПЕТЕНЦИИ ПЛАНИРУЕМЫМ РЕЗУЛЬТАТАМ ОБУЧЕНИЯ И КРИТЕРИЯМ ИХ ОЦЕНИВАНИЯ

Уровень освоения компетенции	Планируемые результаты обучения (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций)	Критерии оценивания результатов обучения				
		1	2	3	4	5
Базовый уровень <i>Иметь представление о фармакокинетических и фармакодинамических свойствах лекарственных ве-</i>	<u>Владение</u> навыками применения понятийного аппарата общей и частной фармакологии для решения профессио-	Не владеет	Владеет только отдельными понятиями или допускает грубые ошибки при использовании терминологии	Частично владеет терминологическим аппаратом общей и частной фармакологии или допускает незначительные	Владеет навыками применения понятийного аппарата общей и частной фармакологии для решения профессио-	Способен использовать понятийный аппарат для аргументации и ведения дискуссий по проблемам фармакокинетики и

<i>ществ, проявлении или фармакологической активности, а также оперировать терминологией в данной области</i>	нальных задач В (ПСК-2) –I		гического аппарата	ошибки при его использовании	нальных задач	фармакодинамики лекарственных веществ, а также частной фармакологии на высоком уровне
	<u>Знание</u> теоретических основ процессов всасывания, распределения, депонирования, биотрансформации и экскреции лекарственных веществ и вызываемых ими различных фармакологических эффектов З (ПСК-2) –I	Не знает	Не имеет четкого представления о теоретических основах фармакокинетических и фармакодинамических процессов	Ориентируется в теоретических основах процессов всасывания, распределения, депонирования, биотрансформации и экскреции лекарственных веществ и вызываемых ими различных фармакологических эффектов, но затрудняется в их анализе	Понимает принципы протекания фармакокинетических и фармакодинамических процессов и способен обнаруживать их зависимость от структуры и физико-химических свойств лекарственных веществ	Способен анализировать и составлять обобщенные схемы протекания процессов всасывания, распределения, депонирования, биотрансформации и экскреции лекарственных веществ и вызываемых ими различных фармакологических эффектов в живом организме в различных условиях
Повышенный уровень Способность применять знание основ фармакологической активности лекарственных веществ, их фармакокинетических и фармакодинамических свойств с целью решения профессиональных задач	<u>Владение</u> навыками проведения количественной оценки фармакокинетических процессов с использованием математических моделей В (ПСК-2) –II	Не владеет	Имеет представление о способах количественной оценки фармакокинетических процессов с использованием математических моделей и прогнозирования их протекания в живом организме, но не способен их применить на практике	Частично владеет навыками проведения количественной оценки фармакокинетических процессов с использованием математических моделей и прогнозирования их протекания в живом организме	Способен разработать схему проведения количественной оценки фармакокинетических процессов с использованием математических моделей, а также способен устанавливать взаимосвязь между проявлением лекарственным веществом фармакокинетиче-	Способен на высоком уровне осуществлять количественную оценку фармакокинетических процессов с использованием математических моделей, проводить анализ полученных результатов и прогнозировать протекание этих процессов в жи-

					ских свойств и влиянием различных факторов, однако испытывает некоторые затруднения при интерпретации полученных результатов	вом организме
	<p><u>Умение</u> прогнозировать протекание фармакокинетических процессов в живом организме и проявление фармакологической активности различными лекарственными веществами</p> <p>У (ПСК-2) –II</p>	Не умеет	Не способен выделить ключевые факторы с целью составления прогноза протекания фармакокинетических процессов в живом организме и проявления фармакологической активности различными лекарственными веществами	Способен решать задачи по прогнозированию протекания фармакокинетических процессов в живом организме и проявления фармакологической активности различными лекарственными веществами, но допускает незначительные ошибки	Умеет на высоком уровне прогнозировать протекание фармакокинетических процессов в живом организме и проявление фармакологической активности различными лекарственными веществами для решения профессиональных задач, но испытывает некоторые затруднения при решении задач, описывающих нестандартные ситуации	Способен на высоком уровне осуществлять прогноз протекания фармакокинетических процессов в живом организме и проявления фармакологической активности различными лекарственными веществами с целью решения профессиональных задач, в том числе в нестандартных ситуациях, в которых требуется разработка новых алгоритмов действия
	<p><u>Знание</u> физико-химических процессов, лежащих в основе проявления лекарственными веществами фармакокинетических и фармакодинамических</p>	Не знает	Допускает грубые ошибки в описании основных физико-химических процессов, лежащих в основе проявления лекарственными веществами фармакокине-	Может изложить основные физико-химические основы, определяющие фармакокинетические и фармакодинамические процессы, классифицировать лекар-	Способен выделять отличительные черты процессов всасывания, распределения, депонирования, биотрансформации и экскреции различных лекарственных ве-	Демонстрирует глубокие и систематизированные знания физико-химических процессов, лежащих в основе проявления лекарственными веществами фармако-

	свойств, а также механизмов их действия 3 (ПСК-2) –II		тических и фармакодинамических свойств, а также механизмов их действия	ственные вещества по механизмам их действия	ществ на физиолого-биохимическом уровне, понимать причинно-следственные связи между механизмами действия лекарственных веществ, типами мишеней их действия и вызываемыми ими фармакологическими эффектами	кинетических и фармакодинамических свойств, а также механизмов их действия
--	--	--	--	---	---	--

ПОКАЗАТЕЛИ, КРИТЕРИИ И СРЕДСТВА ОЦЕНИВАНИЯ КОМПЕТЕНЦИИ.

Действия, составляющие компетенцию	Показатели оценивания	Критерии оценивания	Средства оценивания
Иметь представление о фармакокинетических и фармакодинамических свойствах лекарственных веществ, проявлении ими фармакологической активности, а также оперировать терминологией в данной области	адекватное применение терминов в соответствующей области; обобщенные схемы, включающие результаты оценки теоретического материала	адекватность и обоснованность применения специальной терминологии для решения профессиональных задач; способность проводить анализ и обобщение теоретического материала	тестирование, индивидуальное собеседование, практические контрольные задания
Прогнозировать фармакокинетические свойства лекарственных веществ, базируясь на знаниях структуры, физико-химических свойств их молекул и путях введения в орга-	составленный прогноз фармакокинетических свойств лекарственных веществ	полнота учета факторов, влияющих на фармакокинетические свойства лекарственных веществ; выявление причинно-следственных связей; использование имеющихся знаний для составления алгоритма действия для решения профессиональ-	практические контрольные задания

низм		ных задач, описывающих стандартные и нестандартные ситуации	
Оценивать количественно влияние процессов всасывания, распределения, депонирования и элиминации лекарственных веществ на их концентрацию в крови, используя математические фармакокинетические модели, и выбирать способы оптимизации дозирования лекарственных веществ	обоснованный выбор математических моделей для проведения количественной оценки фармакокинетических процессов; анализ влияния различных факторов на фармакокинетические процессы	способность проводить количественную оценку заданных параметров с применением математических моделей, анализ и обобщение полученных результатов	комплексные практические контрольные задания с защитой результатов
Дифференцировать фармакологические эффекты, типы мишеней, локализацию, виды и механизмы действия различных лекарственных веществ	квалифицированный анализ теоретического материала для выявления причинно-следственных связей и составления сравнительных характеристик лекарственных веществ с точки зрения фармакокинетики, фармакодинамики и частной фармакологии	способность проводить глубокий анализ и обобщение теоретического материала	тестирование, письменные ответы на вопросы