

ПАСПОРТ КОМПЕТЕНЦИИ

ШИФР И НАЗВАНИЕ КОМПЕТЕНЦИИ

ПСК-3: Способность спланировать и организовать полный цикл реализации проекта в области доклинических исследований в соответствии с принципами биоэтики, правилами надлежащей лабораторной практики GLP согласно требованиям нормативно-правовой базы.

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИИ

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

ОБЩЕЕ НАЗНАЧЕНИЕ КОМПЕТЕНЦИИ

Необходима для приобретения навыков работы с нормативно-правовыми документами с целью методологически и юридически грамотной организации всех этапов доклинических исследований в соответствии с принципами биоэтики, правилами надлежащей лабораторной практики GLP и требованиям нормативно-правовой базы. Отсутствие сформированной компетенции поставит под угрозу возможность успешной реализации проекта в области доклинических исследований, так как сделает невозможным или не соответствующим требованиям действующего законодательства организацию и проведение работ по разработке, государственной регистрации и пострегистрационному мониторингу лекарственных средств.

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

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

Знание основ анатомии, физиологии, биохимии; физиологических и биохимических механизмов развития типовых патологических процессов; основ медицинской биохимии, микробиологии, паразитологии; основ фармакокинетических и фармакодинамических свойств лекарственных веществ, их фармакологической активности и физико-химических механизмов реализации их действия.

Умение применять основные методы, способы и средства получения, хранения, переработки научной и профессиональной информации; получать информацию из различных источников, в том числе с использованием современных компьютерных программных средств, сетевых технологий, баз данных и знаний; осуществлять сбор, анализ и систематизацию научной информации по теме исследования, объективно оценивать сведения, опубликованные в научных журналах, монографиях, руководствах, патентах и др. видах изданий.

Навыки применения методов физико-химической и молекулярной биологии с использованием современного оборудования, в том числе для оценки маркерных показателей развития патологических состояний; работать с русскоязычной и иностранной научной литературой.

Взаимосвязь компетенции с другими компетенциями по программе:

Компетенция ПСК-3 связана со следующими общепрофессиональными и профессиональными компетенциями: способностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (ОК-1), 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).

**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-3. Спланировать и организовать полный цикл реализации проекта в области доклинических исследований в соответствии с принципами биоэтики, правилами надлежащей лабораторной практики GLP согласно требованиям нормативно-правовой базы	<i>Самостоятельно планировать доклинические исследования</i>
	<i>Организовать подбор помещения, компьютерной и офисной техники, медико-биологического оборудования, реактивов, тест-объектов, средств и устройств для содержания тест-объектов для конкретных целей планируемого доклинического исследования в испытательном центре или специализированной экспериментальной лаборатории</i>
	<i>Осуществлять контроль за проведением доклинических исследований согласно протоколу в соответствии с выбранными методами и средствами</i>

	<i>Осуществлять контроль за проведением необходимых стандартных операционных процедур с тест-объектами в соответствии с протоколом исследования и соблюдением норм по гуманному обращению с лабораторными животными</i>
	<i>Обеспечивать постоянное управление качеством доклинического исследования в соответствии с утвержденным планом и протоколом, своевременно планировать финансовые, организационные, этические риски, выявлять и устранять несоответствия</i>
	<i>Проводить валидацию процесса на предмет получения объективных доказательств качества исследования и его соответствия конечным требованиям согласно утвержденному плану доклинического исследования</i>
	<i>Понимать, анализировать, систематизировать, интерпретировать, составлять, оформлять, сохранять материалы доклинического исследования (первичные данные и конечные результаты исследования) в виде протоколов, отчетов, регистрационных документов и других видов записей</i>

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

Этап (уровень) освоения компетенции	Планируемые результаты обучения (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций)	Критерии оценивания результатов обучения				
		1	2	3	4	5
Базовый уровень <i>Способность осуществлять планирование и организацию доклинических исследований в соответствии с требованиями нормативно-правовой базы</i>	<u>Владение</u> навыками планирования и организации доклинических исследований в соответствии с требованиями нормативно-правовой базы В (ПСК-3) –I	Не владеет	Имеет представление о принципах планирования и организации доклинических исследований в соответствии с требованиями нормативно-правовой базы, однако не способен их	Частично владеет навыками планирования и организации доклинических исследований в соответствии с требованиями нормативно-правовой базы	Способен составить план доклинических исследований и осуществить подбор помещения, оборудования, реактивов, тест-объектов, методов для реализации целей планируемого доклинического исследования, организовать его	Способен составить план доклинических исследований и свободно проанализировать его соответствие целевым задачам и требованиям нормативно-правовой базы; в полной мере владеет навыками самостоятельной организации проведения исследований с учетом разработанного плана даже в условиях нестандартных

			применить на практике		проведение в соответствии с требованиями нормативно-правовой базы, однако испытывает некоторые затруднения при действии в нестандартных ситуациях	ситуаций.
<u>Умение</u> работать с нормативно-правовыми документами, регламентирующими проведение доклинических исследований У (ПСК-3) –I	Не умеет	Не способен выделить основные положения из текста нормативно-правовых документов, регламентирующих проведение доклинических исследований	Способен выделить основные положения в нормативно-правовых документах, регламентирующих проведение доклинических исследований	Способен понимать и анализировать содержание нормативно-правовых документов, регламентирующих проведение доклинических исследований, но испытывает некоторые затруднения при применении их принципов на практике	На высоком уровне способен использовать содержание нормативно-правовых документов, регламентирующих проведение доклинических исследований, для организации работы лаборатории доклинических исследований и для решения конкретных целей планируемого доклинического исследования	
<u>Знание</u> содержания основных нормативно-правовых документов, регламентирующих проведение доклинических исследований; требований к помещению и оборудованию лабораторий доклинических исследований, персоналу,	Не знает	Не имеет четкого представления о содержании основных нормативно-правовых документов, регламентирующих проведение	Знает перечень основных нормативно-правовых документов, регламентирующих проведение доклинических исследований, и	Знает и понимает специфику нормативно-правовой базы, регламентирующей проведение доклинических исследований; требований к	Свободно ориентируется в содержании нормативно-правовых документов; знает обязательные и дополнительные требования к помещению и оборудованию лабораторий доклинических исследований, персоналу,	

	обеспечивающему их проведение; требований к тест-системам, используемым в ходе доклинических исследований; правил гуманного обращения с лабораторными животными и их содержания З (ПСК-3) –I		доклинических исследований; требованиях к помещению и оборудованию лабораторий доклинических исследований, персоналу, обеспечивающему их проведение; требованиях к тест-системам, используемым в ходе доклинических исследований; правилах гуманного обращения с лабораторными животными и их содержания	их ключевые положения; большинство требований к помещению и оборудованию лабораторий доклинических исследований, персоналу, обеспечивающему их проведение; требований к тест-системам, используемым в ходе доклинических исследований; осведомлен об основных правилах гуманного обращения с лабораторными животными и их содержания	помещению и оборудованию лабораторий доклинических исследований, персоналу, обеспечивающему их проведение; требований к тест-системам, используемым в ходе доклинических исследований; правил гуманного обращения с лабораторными животными и их содержания	обеспечивающему их проведение; требования к тест-системам, используемым в ходе доклинических исследований; правила гуманного обращения с лабораторными животными и их содержания
Повышенный уровень <i>Способность осуществлять контроль за проведением доклинических исследований, обеспечивать</i>	<u>Владение</u> навыками контроля за проведением доклинических исследований, валидации процесса на предмет получения объективных доказательств качества исследования и его соответствия конечным требованиям согласно	Не владеет	Не имеет четкого представления о процедуре контроля за проведением доклинических исследований, валидации процесса,	Способен осуществлять контроль за проведением доклинических исследований и валидацию процесса, однако испытывает	Владеет навыками контроля за проведением доклинических исследований, валидации процесса согласно утвержденному плану	Способен в полной мере самостоятельно спланировать и организовать полный цикл реализации проекта в области доклинических исследований, в том числе в соответствии с принципами биоэтики, правилами

<p><i>управление их качеством и оформлять их материалы в виде протоколов и отчетов</i></p>	<p>утвержденному плану доклинического исследования, управления качеством доклинических исследований и оформления их материалов в виде протоколов и отчетов. В (ПСК-3) –II</p>		<p>управления качеством доклинических исследований и оформления их материалов в виде протоколов и отчетов</p>	<p>затруднения в анализе, систематизации и оформлении полученных данных в виде протоколов и отчетов</p>	<p>доклинического исследования, управления качеством доклинических исследований и оформления их материалов в виде протоколов и отчетов, однако испытывает затруднения при действии в нестандартных ситуациях.</p>	<p>надлежащей лабораторной практики GLP, согласно требованиям нормативно-правовой базы; обеспечивать управление качеством доклинического исследования, своевременно планировать финансовые, организационные, этические риски, в том числе в условиях ограниченных сроков и ресурсов, выявлять и устранять несоответствия; анализировать, оформлять, сохранять материалы доклинического исследования в виде протоколов, отчетов, регистрационных документов и других видов записей.</p>
	<p><u>Умение</u> анализировать соответствие разработанного плана и процедуры проведения доклинических исследований, а также методов обработки и систематизации полученных данных требованиям нормативно-правовой базы У (ПСК-3) –II</p>	<p>Не умеет</p>	<p>Не способен провести сравнительный анализ разработанной процедуры и выбранных методов проведения доклинических исследований, сформированной документации требованиям</p>	<p>С трудом анализирует соответствие разработанного плана и процедуры проведения доклинических исследований, а также методов обработки и систематизации полученных данных</p>	<p>Умеет проводить сравнительный анализ разработанной процедуры и выбранных методов проведения доклинических исследований, сформированной документации требованиям нормативно-правовой базы,</p>	<p>Способен дать развернутое и обоснованное заключение о соответствии разработанного плана и процедуры проведения доклинических исследований, а также методов обработки и систематизации полученных данных требованиям нормативно-правовой базы</p>

			нормативно-правовой базы	требованиям нормативно-правовой базы	однако не всегда способен обосновать сделанное заключение	
	<p><u>Знание</u> содержания нормативно-правовых документов, регламентирующих контроль за проведением доклинических исследований, валидацию процесса и управление качеством доклинических исследований; принципов анализа, интерпретации, оформления, хранения первичных данных и составления отчетов различного уровня по результатам проведения доклинических исследований.</p> <p>3 (ПСК-3) –II</p>	Не знает	<p>Не имеет четкого представления о содержании основных нормативно-правовых документов, регламентирующих контроль за проведением доклинических исследований, валидацию процесса, управление качеством доклинических исследований и оформление их материалов в виде протоколов и отчетов.</p>	<p>Знает основной перечень нормативно-правовых документов, регламентирующих их контроль за проведением доклинических исследований, валидацию процесса, управление качеством доклинических исследований, и ключевые положения этих документов, знаком с принципами анализа первичных данных.</p>	<p>Знает и понимает принципы осуществления контроля за проведением доклинических исследований, валидации процесса и управления качеством доклинических исследований; анализа, систематизации, интерпретации, оформления и хранения данных доклинических исследований в соответствии с нормативно-правовой базой, однако допускает некоторые ошибки</p>	<p>Демонстрирует глубокие и систематизированные знания содержания и области применения нормативно-правовых документов для осуществления контроля за проведением доклинических исследований, валидации процесса и управления качеством доклинических исследований; принципах анализа, систематизации, интерпретации, оформления и хранения данных доклинических исследований</p>

ПОКАЗАТЕЛИ, КРИТЕРИИ И СРЕДСТВА ОЦЕНИВАНИЯ КОМПЕТЕНЦИИ

Действия, составляющие компетенцию	Показатели оценивания	Критерии оценивания	Средства оценивания
<i>Самостоятельно планировать доклинические исследования</i>	самостоятельно составленный план доклинического	соответствие плана целям и задачам исследования и действующим требованиям нормативно-правовой	творческое задание по составлению плана доклинического исследования

	исследования	базы доклинических исследований	
<i>Организовать подбор помещения, компьютерной и офисной техники, медико-биологического оборудования, реактивов, тест-объектов, средств и устройств для содержания тест-объектов для конкретных целей планируемого доклинического исследования в испытательном центре или специализированной экспериментальной лаборатории</i>	составленный перечень средств материально-технического обеспечения доклинического исследования	соответствие перечня средств материально-технического обеспечения целям, задачам и ресурсам исследования	практическое задание по составлению протокола доклинического исследования, включая перечень средств материально-технического обеспечения
<i>Осуществлять контроль за проведением доклинических исследований согласно протоколу в соответствии с выбранными методами и средствами; осуществлять контроль за проведением необходимых стандартных операционных процедур с тест-объектами в соответствии с протоколом исследования и соблюдением норм по гуманному обращению с лабораторными животными; обеспечивать постоянное управление качеством доклинического исследования в соответствии с утвержденным планом и протоколом, своевременно планировать финансовые, организационные, этические риски, выявлять и устранять несоответствия; проводить валидацию процесса на предмет получения объективных доказательств качества исследования и его соответствия конечным требованиям согласно утвержденному плану доклинического</i>	протокол доклинического исследования	соответствие протокола целям, задачам, утвержденному плану исследования и действующим требованиям нормативно-правовой базы доклинических исследований	практическое задание по составлению протокола доклинического исследования

<i>исследования,</i>			
<i>Понимать, анализировать, систематизировать, интерпретировать, составлять, оформлять, сохранять материалы доклинического исследования (первичные данные и конечные результаты исследования) в виде протоколов, отчетов, регистрационных документов и других видов записей</i>	отчет по итогам доклинического исследования	соответствие отчета целям, задачам, утвержденному плану исследования и действующим требованиям нормативно-правовой базы доклинических исследований	практическое задание по составлению протокола доклинического исследования, включая отчет доклинического исследования