

ПАСПОРТ КОМПЕТЕНЦИИ

ШИФР И НАЗВАНИЕ КОМПЕТЕНЦИИ

ПСК – 4: Способность планировать и реализовывать мероприятия в области доклинических исследований безопасности лекарственных средств, включающие изучение общей и специфической токсичности, а также оценку возможности проявления побочных эффектов.

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 навыков организации, планирования, подготовки и проведения эксперимента по оценке безопасности лекарственных средств, включающего подбор методов исследований, осуществления работ в соответствии с действующими нормативными положениями, анализ полученных результатов с использованием компьютерного оборудования и методов математической статистики, и составление отчетной документации по проведенной работе.

Её отсутствие может привести к некорректному проведению исследования, получению недостоверных результатов и 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 особенностей фармакокинетики и фармакодинамики основных групп лекарственных препаратов и механизмов проявления их активности; знание основных физиолого-биохимических механизмов развития патологических процессов и умение оценивать степень их развития с использованием современных методов физико-химической и молекулярной биологии.

Умение оперировать основными молекулярно-биологическими понятиями и терминологией, используемыми в сфере фармакодинамики лекарственных средств; работать с документами нормативной базы, регламентирующими проведение и контроль качества доклинических исследований в соответствии со стандартом GLP.

Навыки обращения с лабораторной посудой, реактивами, аппаратурой; создания экспериментальных моделей патологических состояний на животных; оценки диагностических критериев и интенсивности протекания патологических процессов.

Взаимосвязь компетенции с другими компетенциями по программе:

Компетенция ПСК-1 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); готовностью использовать знание нормативных документов, регламентирующих организацию проведения научно-исследовательских и производственно-технологических биологических работ (ПК-5).

Компетенция соотносится со следующими обобщенными трудовыми функциями профессиональных стандартов: «Специалист по доклиническим исследованиям безопасности лекарственных средств»:

Обобщенные трудовые функции	Трудовые функции
Проведение работ в области планирования и осуществления доклинической оценки безопасности лекарственных средств	Проведение работ по планированию и подготовке к исследованиям безопасности лекарственных средств
	Обеспечение, координация и мониторинг доклинических исследований лекарственных средств
Руководство работами в области планирования и проведения доклинических исследований безопасности лекарственных средств	Руководство работами в области планирования и подготовки к исследованиям безопасности лекарственных средств
	Руководство и управление доклиническими исследованиями безопасности лекарственных средств
	Организация работы персонала подчиненного (подчиненных) подразделений

СОДЕРЖАТЕЛЬНОЕ ОПИСАНИЕ КОМПЕТЕНЦИИ

Компетенция	Содержательное описание компетенции
ПСК – 4 Способность планировать и	<i>Проводить планирование исследовательских и экспериментальных работ в сфере</i>

<p>реализовывать мероприятия в области доклинических исследований безопасности лекарственных средств, включающие изучение общей и специфической токсичности, а также оценку возможности проявления побочных эффектов</p>	<p><i>доклинического анализа безопасности лекарственных средств</i></p>
	<p><i>Осуществлять подготовку оборудования, материалов и испытуемых образцов для проведения токсикологических исследований лекарственных средств</i></p>
	<p><i>Выполнять исследовательские и экспериментальные работы в рамках доклинической оценки безопасности лекарственных средств в соответствии с утвержденными планами и имеющимися нормативными документами</i></p>
	<p><i>Уметь обрабатывать и интерпретировать полученные результаты с использованием современных вычислительных технологий, а также основываясь на анализе научной и научно-технической информации. Уметь разрабатывать и вести отчетную и организационно-распорядительную документацию в соответствии с установленными требованиями</i></p>

**СООТВЕТСТВИЕ 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
<p>Базовый уровень</p> <p><i>Владеть методами, применяемыми при проведении доклинических</i></p>	<p><u>Владение</u> методами физико-химической биологии общей токсикологии при проведении доклинических исследований безопасности лекарственных средств</p>	Не владеет	Владеет отдельными методами физико-химической биологии, но допускает грубые ошибки при их	Владеет отдельными методами физико-химической биологии при проведении	Способен самостоятельно осуществлять подбор методов, соответствующих поставленной задаче по оценке	Способен самостоятельно осуществлять подбор методов, соответствующих поставленной задаче по оценке

<p><i>исследований безопасности лекарственных средств</i></p>	<p>В (ПСК-4) –I</p>		<p>реализации</p>	<p>доклинических исследований безопасности лекарственных средств</p>	<p>безопасности лекарственных средств. Испытывает затруднения при анализе полученных результатов</p>	<p>безопасности лекарственных средств, и анализировать полученные результаты</p>
	<p><u>Умение</u> использовать современную аппаратуру для проведения доклинических исследований безопасности лекарственных средств, осуществления обработки и анализа полученных результатов</p> <p>У (ПСК-4) –I</p>	<p>Не умеет</p>	<p>Допускает грубые ошибки при использовании лабораторных методов и анализе полученных данных</p>	<p>Способен выполнять отдельные задачи проведения исследования под руководством преподавателя</p>	<p>Способен самостоятельно составить план и провести доклиническую оценку токсического действия исследуемого соединения, но затрудняется в интерпретации полученных данных</p>	<p>Способен самостоятельно подготовить и провести анализ безопасности лекарственного средства с применением соответствующего оборудования, а также анализировать и интерпретировать полученный результат</p>
	<p><u>Знание</u> основных принципов методов, применяемых при проведении исследований безопасности лекарственных средств, анализе и интерпретации полученных данных</p> <p>З (ПСК-4) –I</p>	<p>Не знает</p>	<p>Не имеет четкого представления о теоретических основах методов, применяемых в доклинических исследованиях безопасности лекарственных средств</p>	<p>Знает теоретические основы методов, применяемых в доклинических исследованиях безопасности лекарственных средств</p>	<p>Понимает принципы и знает теоретические основы методов, применяемых в доклинических исследованиях безопасности лекарственных средств. Способен подобрать метод</p>	<p>Способен подобрать комплекс методов для проведения доклинической оценки безопасности лекарственного средства</p>

					анализа, адекватный поставленной задаче.	
<p>Повышенный уровень</p> <p>Способность использовать методы физико-химической биологии для проведения доклинических исследований безопасности лекарственных средств, включающих изучение токсичности в условиях острых и хронических экспериментов на животных, а также оценку возможных специфических видов токсичности и проявление нежелательных побочных</p>	<p><u>Владение</u> методами планирования и реализации мероприятий в области доклинических исследований безопасности лекарственных средств, анализа полученных результатов, и составления отчетной документации по проведенной работе</p> <p>В (ПСК-4) –II</p>	Не владеет	Не способен планировать эксперимент в области доклинических исследований безопасности лекарственных средств	Частично владеет методами планирования и проведения эксперимента в области доклинических исследований безопасности лекарственных средств	Способен разработать схему доклинического исследования безопасности лекарственного средства, испытывает некоторые затруднения при анализе и интерпретации полученных результатов	Способен разработать схему доклинического исследования безопасности лекарственного средства, осуществить анализ полученных результатов и составить отчет по проведенной работе
	<p><u>Умение</u> оценивать безопасность лекарственных средств с использованием методов физико-химической биологии и применением современной аппаратуры</p> <p>У (ПСК-4) –II</p>	Не умеет	Не способен оценить основные показатели токсичности лекарственного средства	Не способен оценить взаимосвязь между показателями токсичности исследуемого соединения и степенью выраженности вызываемых им негативных эффектов	Способен осуществлять анализ показателей токсичности лекарственного средства, полученных с использованием методов физико-химической биологии, но допускает некоторые	Осуществляет анализ показателей токсичности лекарственного средства, полученных с использованием методов физико-химической биологии, и дает адекватную оценку безопасности соединения на основе

<i>эффектов</i>					неточности в интерпретации результатов исследования	полученных данных
	<p><u>Знание</u> основных механизмов проявления лекарственными средствами общей и специфической токсичности и принципов их исследований.</p> <p>3 (ПСК-4) –II</p>	Не знает	Допускает грубые ошибки в описании основных физико-химических механизмов проявления общей и специфической токсичности и их лабораторном анализе	Частично знает основные физико-химические механизмы проявления общей и специфической токсичности и принципы их лабораторного анализа	Знает основные физико-химические механизмы проявления общей и специфической токсичности и принципы их лабораторного анализа, допускает незначительные ошибки при изложении материала	Демонстрирует глубокие и систематизированные знания основных физико-химических механизмов проявления общей и специфической токсичности и принципов их лабораторного анализа

ПОКАЗАТЕЛИ, КРИТЕРИИ И СРЕДСТВА ОЦЕНИВАНИЯ КОМПЕТЕНЦИИ.

Действия, составляющие компетенцию	Показатели оценивания	Критерии оценивания	Средства оценивания
Проводить планирование исследовательских и экспериментальных работ в сфере доклинического анализа безопасности лекарственных средств	<p>Проведение целевого поиска, сбора и анализа необходимой научной литературы медико-биологической направленности.</p> <p>Планирование хода экспериментальных работ на основе</p>	Целенаправленность поиска и полнота охвата найденной литературы, её соответствие проблематике. Адекватность и всеобъемлемость запланированных мероприятий	Выполнение реферативной работы по исследованию механизмов проявления лекарственным соединением токсических эффектов

	имеющихся литературных данных	для проведения исследования.	
Осуществлять подготовку оборудования, материалов и испытуемых образцов для проведения токсикологических исследований лекарственных средств	Аргументированный выбор комплекса методов для осуществления доклинического исследования токсических эффектов лекарственного средства. Подготовка оборудования и материалов для проведения эксперимента в соответствии с технической документацией.	Адекватность выбранных методов поставленной задаче, полнота и специфичность комплекса методов. Правильность подготовки оборудования и материалов.	Практические задания в рамках токсикологических исследований лекарственных средств
Выполнять исследовательские и экспериментальные работы в рамках доклинической оценки безопасности лекарственных средств в соответствии с утвержденными планами и имеющимися нормативными документами	Применение методов физико-химической биологии и общей токсикологии для осуществления доклинической оценки безопасности лекарственного средства Умение работать с нормативными документами	Качество выполнения анализа Соответствие проводимых операций стандартам, представленным в регламентирующих нормативных документах	Лабораторные работы по анализу токсичности исследуемого соединения с применением различных методов физико-химической биологии

<p>Уметь обрабатывать и интерпретировать полученные результаты с использованием современных вычислительных технологий, а также основываясь на анализе научной и научно-технической информации. Уметь разрабатывать и вести отчетную и организационно-распорядительную документацию в соответствии с установленными требованиями</p>	<p>Полученные и обработанные результаты исследования и их интерпретация Составленный отчет по результатам исследований безопасности лекарственного средства</p>	<p>Правильность и полнота анализа полученных данных, выявление корреляций и тенденций. Правильность и полнота составленного отчета</p>	<p>Выполнение проекта по доклиническому исследованию безопасности лекарственного средства и составление отчета по проведенному анализу.</p>
---	---	--	---