

ПАСПОРТ КОМПЕТЕНЦИИ

ШИФР И НАЗВАНИЕ КОМПЕТЕНЦИИ

ПСК – 5: Способность проектировать и выполнять исследования по оценке эффективности лекарственных средств в экспериментах на животных, а также с использованием клеточных технологий.

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИИ

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

ОБЩЕЕ НАЗНАЧЕНИЕ КОМПЕТЕНЦИИ

Компетенция обеспечивает формирование представления о методических подходах, необходимых для оценки эффективности лекарственных веществ в эксперименте на животных на основе моделей патологических состояний и с использованием клеточных технологий с применением современной аппаратуры. Это является необходимым для формирования определенных навыков по доклинической оценке эффективности потенциальных лекарственных веществ с заданной биологической активностью. Отсутствие компетенции может привести к некорректному проведению исследования и невозможности достижения поставленных целей.

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

Для формирования компетенции необходимо обладать (владеть) следующими

Знаниями

1. законодательной базы и этическими нормами проведения биомедицинских исследований,
2. этапов доклинических исследований лекарственных веществ,
3. механизмов патологических процессов и физиолого-биохимических маркеров их развития,
4. моделирования патологических состояний, основных механизмов биотрансформации и фармакокинетики веществ в организме,
5. основ планирования собственных доклинических исследований,
6. методов оценки безопасности лекарственных веществ.

Умениями

1. самостоятельно работать с научной литературой: вести целенаправленный поиск необходимой научной информации для решения профессиональных задач с привлечением современных компьютерных технологий;

2. самостоятельно планировать исследовательскую работу,
3. проводить качественный, количественный и структурный анализ биологически значимых химических соединений в биологических пробах с использованием современных методов физико-химической и молекулярной биологии,
4. анализировать микроскопические препараты, электронные микрофотографии биологических объектов в норме, при патологии,
5. количественно и качественно оценивать физиологические и патофизиологические показатели в норме и при патологии,
6. идентифицировать чистые культуры микроорганизмов,
7. обрабатывать и оформлять результаты эксперимента.

Навыками

1. выбора дизайна исследования в соответствии с поставленными целями и этическим нормам проведения научных исследований.
2. лабораторных методов доклинических исследований безопасности новых лекарственных веществ,
3. использования статистических методов обработки экспериментальных данных,
4. работы в различных операционных системах, с базами данных,
5. исследований физиологических функций организма животного в норме и при патологии.

Взаимосвязь компетенции с другими компетенциями по программе:

Компетенция ПСК-5 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); готовностью творчески применять современные компьютерные технологии при сборе, хранении, обработке, анализе и передаче биологической информации для решения профессиональных задач (ОПК-7); 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
Обеспечение, координация и мониторинг доклинических исследований лекарственных средств	Разработка (и) или согласование планов доклинических исследований лекарственных средств
	Обеспечение проведения оценки промежуточных и окончательных результатов доклинических исследований
	Представление предложений о досрочном прекращении или приостановке доклинических исследований
	Разработка или (и) согласование процедур, касающихся организации, координации и мониторинга доклинических исследований
	Оформление документации по доклинической части регистрационного досье
	Осуществлять поиск и критический анализ научной информации для решения профессиональных задач
	Планировать научно-исследовательские работы
	Принципы валидации биологических моделей
	Молекулярные, биохимические, клеточные, органные и системные механизмы действия лекарственных средств
	Методы планирования экспериментов и научных исследований
Руководство и управление доклиническими и клиническими исследованиями лекарственных средств	Руководство разработкой планов доклинических и клинических исследований в соответствии с установленными требованиями
	Интерпретация результатов работ и принятие решения об их продолжении или остановке
	Планировать и организовывать проведение доклинических и клинических исследований в соответствии с установленными требованиями
	Проводить критическую оценку результатов исследований и условий их проведения
	Владеть навыками самостоятельного овладения новыми знаниями, используя современные образовательные технологии
	Осуществлять поиск и критический анализ информации для решения профессиональных задач
	Требования к доклиническим и клиническим исследованиям лекарственных средств
	Требования к объему и видам доклинических и клинических исследований лекарственных средств

	Молекулярные, биохимические, клеточные, органые и системные механизмы действия лекарственных средств
	Методы математической статистики
	Методы планирования экспериментов и научных исследований

СОДЕРЖАТЕЛЬНОЕ ОПИСАНИЕ КОМПЕТЕНЦИИ

Компетенция	Содержательное описание компетенции
<p><i>ПСК – 5</i> Способность проектировать и выполнять исследования по оценке эффективности лекарственных средств в экспериментах на животных, а также с использованием клеточных технологий.</p>	<p><i>Осуществлять скрининг фармакологической активности лекарственного вещества исходя из его структуры с использованием компьютерных технологий</i></p>
	<p><i>Производить оптимальный подбор экспериментальных животных (видовой, количественный), культур клеток и микроорганизмов для проведения доклинической оценки эффективности потенциального лекарственного вещества</i></p>
	<p><i>Осуществлять моделирование патологического состояния с целью доклинической оценки эффективности потенциального лекарственного вещества</i></p>
	<p><i>Проводить доклинические исследования эффективности действия потенциального лекарственного соединения в экспериментах на животных на основе моделей патологических состояний, а также с использованием клеточных технологий</i></p>

СООТВЕТСТВИЕ УРОВНЕЙ ОСВОЕНИЯ КОМПЕТЕНЦИИ ПЛАНИРУЕМЫМ РЕЗУЛЬТАТАМ ОБУЧЕНИЯ И КРИТЕРИЯМ ИХ ОЦЕНИВАНИЯ

Уровень освоения компетенции	Планируемые результаты обучения (показатели достижения заданного уровня освоения)	Критерии оценивания результатов обучения				
		1	2	3	4	5

	компетенций)					
<p>Базовый уровень</p> <p>Способность понимать основы методических подходов проектирования и выполнения исследований по доклинической оценке эффективности потенциальных лекарственных веществ</p>	<p><u>Владеть:</u></p> <p>приемами поиска, анализа и свободного изложения материала по доклинической оценке эффективности потенциальных лекарственных веществ и методами, позволяющими осуществить выбор экспериментальной модели патологического состояния для доклинической оценки эффективности потенциального лекарственного вещества В (ПСК-5)</p> <p>–I</p>	<p>Не владеет</p>	<p>Не способен анализировать найденный материал и сравнивать различные методические приемы, позволяющие осуществить выбор экспериментальной модели патологического состояния, адекватной для доклинической оценки эффективности потенциального лекарственного вещества.</p>	<p>Владеет приемами анализа материалов по доклинической оценке эффективности потенциальных лекарственных веществ, не обладая способностью свободно изложить материал, не проводит сравнительную характеристику различных методических приемов, позволяющих осуществить выбор экспериментальной модели патологического состояния, адекватной для доклинической оценки эффективности потенциального лекарственного</p>	<p>Свободно излагает материал по доклинической оценке эффективности потенциальных лекарственных веществ, однако не демонстрирует навыков сравнения различных методических приемов, позволяющих осуществить выбор экспериментальной модели патологического состояния, адекватной для доклинической оценки эффективности потенциального лекарственного вещества</p>	<p>Способен сравнивать различные методические приемы, позволяющие осуществить выбор экспериментальной модели патологического состояния, адекватной для доклинической оценки эффективности потенциального лекарственного вещества, аргументированно излагает материал</p>

				вещества		
	<p><u>Уметь:</u></p> <p>Произвести рациональный выбор экспериментальной модели патологического состояния. Прогнозировать возможную биологическую активность вещества по его структуре и в зависимости от предполагаемой мишени действия. Рассчитать необходимое количество экспериментальных животных. У (ПСК-5) –I</p>	Не умеет	Не может приводить примеры моделей патологических состояний, которые можно использовать для доклинической оценки эффективности потенциальных лекарственных веществ, не способен предположить биологическую активность вещества, рассчитать количество экспериментальных животных.	Способен выбрать адекватную поставленной задаче экспериментальную модель патологического состояния, которую можно использовать для доклинической оценки эффективности потенциальных лекарственных веществ, только из предложенного перечня.	Исходя из заранее известной биологической активности вещества, способен осуществить подбор экспериментальной модели патологического состояния и рассчитать необходимое для эксперимента количество животных.	Может соотнести возможную биологическую активность вещества с его структурой и предполагаемой мишенью действия. Способен выбрать адекватную модель патологического состояния с оптимальным количеством экспериментальных животных.

	<p><u>Знать:</u></p> <p>Основные этапы доклинического исследования потенциальных лекарственных веществ. Основные требования к экспериментальным животным, культурам клеток и микроорганизмов. Понятия «нормы» и «патологии». 3 (ПСК-5) –I</p>	Не знает	Не имеет четкого представления об этапах доклинического исследования потенциальных лекарственных веществ, основных требованиях к экспериментальным животным, культурам клеток и микроорганизмов. Не имеет представления о понятиях «норма» и «патология».	Знает основные этапы доклинического исследования потенциальных лекарственных веществ и требования к экспериментальным животным, культурам клеток и микроорганизмов, однако не ориентируется в их специфике. Имеет «поверхностные» представления о понятиях «норма» и «патология».	Понимает специфику этапов доклинического исследования потенциальных лекарственных веществ и требований к экспериментальным животным, культурам клеток и микроорганизмов. Затрудняется в формулировке выводов об эффективности действия потенциального лекарственного вещества исходя из сравнительной характеристики специфических параметров, измеряемых при	Способен выделить характерный эффект потенциального лекарственного вещества при определенной патологии, основываясь на специфике результатов доклинического исследования и с учетом требований к экспериментальным объектам.

					патологии и при использовании потенциального лекарственного вещества.	
<p>Повышенный уровень</p> <p>Способность владеть различными методическими приемами, позволяющими осуществить адекватную доклиническую оценку эффективности потенциального лекарственного вещества</p>	<p><u>Владеть:</u></p> <p>приемами и методами оценки эффективности потенциальных лекарственных веществ.</p> <p>В (ПСК-5) –II</p>	Не владеет	Не способен к самостоятельному проведению экспериментов по доклинической оценке эффективности потенциальных лекарственных веществ и испытывает значительные затруднения в воспроизведении теоретических основ методов и приемов, используемых для данных исследований.	Не способен к самостоятельному проведению экспериментов по доклинической оценке эффективности потенциальных лекарственных веществ, однако имеет определенный кругозор по методам и приемам, используемым для данной цели.	Способен к адекватному выбору наиболее подходящих методов и приемов однако испытывает определенные затруднения в самостоятельном проведении экспериментов по доклинической оценке эффективности потенциальных лекарственных веществ.	Способен самостоятельно провести доклиническую оценку эффективности потенциальных лекарственных веществ с использованием наиболее подходящих методов и приемов.

	<p><u>Уметь:</u></p> <p>провести сравнение различных методических приемов, позволяющих осуществить выбор экспериментальной модели патологического состояния, адекватной для доклинической оценки эффективности потенциального лекарственного вещества У (ПСК-5) –II</p>	Не умеет	Не способен подобрать конкретные методические приемы, позволяющие осуществить выбор экспериментальной модели патологического состояния, адекватной для доклинической оценки эффективности потенциального лекарственного вещества	Способен выбрать из предложенного списка методические приемы, позволяющие осуществить выбор экспериментальной модели патологического состояния, адекватной для доклинической оценки эффективности потенциального лекарственного вещества, испытывает сложности при их воспроизведении	Способен самостоятельно подобрать конкретные методические приемы, позволяющие осуществить выбор экспериментальной модели патологического состояния, адекватной для доклинической оценки эффективности потенциального лекарственного вещества, но испытывает сложности при их воспроизведении	Аргументированно проводит подбор конкретных методических приемов, позволяющих осуществить выбор экспериментальной модели патологического состояния, адекватной для доклинической оценки эффективности потенциально лекарственно
	<p><u>Знать:</u></p> <p>основные направления исследований и различия в скрининговых подходах по доклинической</p>	Не знает	Допускает грубые ошибки в описании основных направлений исследований, а также в скрининговых подходах по доклинической	Может изложить основные направления скрининговых исследований новых препаратов, но затрудняется провести сравнительный	Знает основные направления скрининговых исследований и различия в подходах по доклинической оценке эффективности	Способен соотнести специфику основных направлений скрининговых исследований и различий в подходах по доклинической

	оценке эффективности потенциальных лекарственных веществ 3 (ПСК-5) – II		оценке эффективности потенциальных лекарственных веществ	анализ и найти различия в подходах по доклинической оценке эффективности потенциальных лекарственных веществ	потенциальных лекарственных веществ	оценке эффективности потенциальных лекарственных веществ
--	---	--	--	--	-------------------------------------	--

ПОКАЗАТЕЛИ, КРИТЕРИИ И СРЕДСТВА ОЦЕНИВАНИЯ КОМПЕТЕНЦИИ.

Действия, составляющие компетенцию	Показатели оценивания	Критерии оценивания	Средства оценивания
Осуществлять скрининг фармакологической активности лекарственного вещества исходя из его структуры с использованием компьютерных технологий	Умение прогнозировать фармакологическую активность лекарственного вещества исходя из его структуры, основываясь на интерпретации данных, полученных с использованием компьютерных технологий	Качество выполнения, способность использовать компьютерные технологии с целью адекватного прогноза фармакологической активности лекарственного вещества исходя из его структуры	Кейс-стади
Производить оптимальный подбор экспериментальных животных (видовой, количественный), культур клеток и микроорганизмов для проведения доклинической оценки эффективности потенциального лекарственного вещества	Умение проводить выбор объекта исследования для создания модели патологического состояния; оценивать необходимое количество экспериментальных животных, количество биологических повторностей в случае использования в качестве объекта исследования культур клеток и микроорганизмов; умение	Обоснованный выбор объекта исследования для создания модели патологического состояния, грамотный расчет количества объектов исследования; способность к формированию экспериментальных групп	Устное собеседование, тестирование

	формировать группы экспериментальных объектов с целью оценки эффективности действия потенциальных лекарственных веществ		
Осуществлять моделирование патологического состояния с целью доклинической оценки эффективности потенциального лекарственного вещества	Подбор оптимальной модели для тестирования и критериев для оценки эффективности определенного потенциального лекарственного вещества	Адекватность выбора экспериментальной модели и критериев для оценки эффективности определенного потенциального лекарственного вещества	Выполнение простого практического задания
Проводить доклинические исследования эффективности действия потенциального лекарственного соединения в экспериментах на животных на основе моделей патологических состояний, а также с использованием клеточных технологий	Способность к проведению доклинических исследований эффективности действия потенциального лекарственного соединения в экспериментах на животных на основе моделей патологических состояний, а также с использованием клеточных технологий	Правильная интерпретация результатов доклинических исследований эффективности действия потенциального лекарственного соединения с использованием экспериментальных моделей патологических состояний	Выполнение комплексного практического контрольного задания.