

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

**Аннотация рабочей программы дисциплины
Б1.О.01 Организация работы медико-биологической клиники (вивария)**

Направление подготовки:	06.04.01 Биология
Профиль подготовки:	Организация и проведение доклинических исследований лекарственных средств
Форма обучения:	очная

Планируемые результаты обучения по дисциплине, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

УК-6 Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки

УК-6.2 Определяет приоритеты профессионального роста и способы совершенствования собственной деятельности на основе самооценки по выбранным критериям

Знать:

УК-6.2/Зн1 Знать траектории профессионального развития личности

УК-6.2/Зн2 Знать основные инструменты и формы самообразования и повышения уровня профессионализма

Уметь:

УК-6.2/Ум1 Уметь осуществлять поиск и выбор образовательных услуг в целях профессионального развития в рамках концепции непрерывного образования в течение всей жизни

УК-6.3 Выстраивает гибкую профессиональную траекторию, используя инструменты непрерывного образования, с учетом накопленного опыта профессиональной деятельности и динамично изменяющихся требований рынка труда

Знать:

УК-6.3/Зн1 Знать различные инструменты непрерывного образования

УК-6.3/Зн2 Знать источники информации о вакансиях на рынке труда

УК-6.3/Зн3 Знать основные требования, предъявляемые работодателями к работникам

Уметь:

УК-6.3/Ум1 Уметь оценивать требования работодателей и на основе полученных

результатов планировать выстраивание траектории собственного профессионального роста с учетом возможностей в рамках осваиваемой образовательной программы и инструментов самообразования

УК-6.3/Ум2 Уметь оценивать предложения образовательных услуг с позиции их соответствия основным требованиям работодателей и значимости для профессионального роста

ОПК-1 Способен использовать и применять фундаментальные биологические представления и современные методологические подходы для постановки и решения новых нестандартных задач в сфере профессиональной деятельности

ОПК-1.1 Руководство испытаниями (лабораторными работами) лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

Знать:

ОПК-1.1/Зн1 Знать основные требования к организации и деятельности медико-биологической клиники (вивария)

ОПК-1.1/Зн2 Знать современные подходы к работе с биологическими тест-системами (животные)

Уметь:

ОПК-1.1/Ум1 Уметь вести документацию по организационной работе: документы по содержанию животных, документы по работе медико-биологической клиники.

ОПК-1.1/Ум2 Уметь осуществлять рутинные манипуляции с биологическими тест-системами (животные).

Владеть:

ОПК-1.1/Нв1 Владеть основными методиками работы с биологическими тест-системами (животные) согласно стандартным операционным процедурам

ПК-П2 Способен планировать и координировать ресурсное обеспечение проектов по проведению доклинических исследований по заданной тематике

ПК-П2.1 Определяет потребность подразделения в оборудовании, материалах, кадровых ресурсах, информационных ресурсах

Знать:

ПК-П2.1/Зн1 Законодательство Российской Федерации и международные нормативные документы в соответствующей области знаний

ПК-П2.1/Зн2 Методы экономических исследований эффективности научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ

Уметь:

ПК-П2.1/Ум1 Применять актуальную нормативную документацию в области научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ

Владеть:

ПК-П2.1/Нв2 Проведение анализа и определение источников финансирования научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ

ПК-П2.3 Определяет источники финансирования научно-исследовательских проектов по доклиническим исследованиям на основе проведенного анализа

Знать:

ПК-П2.3/Зн1 Законодательство Российской Федерации и международные нормативные документы в соответствующей области знаний

Уметь:

ПК-П2.3/Ум2 Применять методы экономических исследований эффективности научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ

Владеть:

ПК-П2.3/Нв3 Проведение работ по составлению сметной документации на проведение научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ

ПК-П1 Способен организовать проведение и оформить результаты доклинических исследований лекарственных средств и отдельных испытаний с соблюдением установленных требований

ПК-П1.4 Разрабатывает процедуры мониторинга параметров окружающей среды в местах проведения исследований и хранения материалов исследований

Знать:

ПК-П1.4/Зн1 Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, требования к порядку проведения доклинических исследований лекарственных средств (надлежащая лабораторная практика)

ПК-П1.4/Зн13 Методы управления рисками безопасности лекарственных средств

Уметь:

ПК-П1.4/Ум1 Анализировать документы доклинической части регистрационного досье, планы, протоколы и отчеты о доклинических исследованиях лекарственных средств

Владеть:

ПК-П1.4/Нв8 Разработка процедур мониторинга параметров окружающей среды в местах проведения исследований и хранения материалов исследований

Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина Б1.О.01 «Организация работы медико-биологической клиники (вивария)» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 1.

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.02 Доклинические исследования лекарственных средств;

Б1.О.04 Документация в доклинических исследованиях;

Б1.В.05 Организация деятельности службы обеспечения качества доклинических исследований;

Б3.О.01 Подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы;

Б2.О.02(П) производственная практика, практика по профилю профессиональной деятельности;

Б1.В.04 Управление проектами;

Б2.О.01(У) учебная практика, практика по направлению профессиональной деятельности;

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

Содержание разделов, тем дисциплины

Раздел 1. Организация работы медико-биологической клиники для проведения доклинических исследований

Тема 1.1. Биологические тест-системы (животные). Содержание лабораторных животных: приёмка, питание, уход, утилизация

Виды биологических тест-систем. Жизненный цикл животного в рамках исследования. Условия содержания в виварии.

Тема 1.2. Документация по содержанию биологических тест-систем

Ветеринарные свидетельства, документация для содержания биологических тест-систем. Система «Меркурий».

Тема 1.3. Клинический и ветеринарный осмотр животных

Требования к осмотру животных. Входной, ветеринарный и клинический осмотры. Формы, особенности, требования, персонал, оборудование.

Тема 1.4. Формирование групп животных для исследования, идентификация животных и взвешивание

Рандомизация. Методы идентификации – маркировка клетки, использование татуировок, ушных бирок, нетоксичных красителей, надрезов на ушах. Особенности взвешивания.

Тема 1.5. Введение веществ биологическим тест-системам

Пути и техника введения в зависимости от тест-системы и целей/задач исследования. Максимальные объёмы введения

Тема 1.6. Фиксация животных и наркоз

Использование домиков, рестрейнеров, фиксаторов. Ингаляционный и инъекционный наркоз: достоинства и недостатки. Оборудование для наркоза.

Тема 1.7. Сбор и анализ биологических жидкостей

Биологические жидкости для анализа. Взятие. Общий, биохимический, гематологический анализы. Изучение параметров гемостаза.

Тема 1.8. Эвтаназия и некропсия животных

Декапитирование (гильотина), дислокация шейных позвонков, CO₂-камера, избыточный наркоз. Техника вскрытия и взятия органов. Оценка повреждений и нарушений визуальным способом.

Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	трудоемк	трудоемк	рабо-та	теоре-тиче-ии	(час-ские	занят	рабо-та	точн-ая ат-теста-ция
Первый семестр	108	3	41	7	12	22	65	Зачет (2)
Всего	108	3	41	7	12	22	65	2

Разработчик(и)

Кафедра фармакологии и клинической фармакологии, кандидат биологических наук, доцент
Ивкин Д. Ю.