

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

**Аннотация рабочей программы дисциплины
Б1.В.05 Организация деятельности службы обеспечения качества доклинических исследований**

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

ОПК-7 Способен в сфере своей профессиональной деятельности самостоятельно определять стратегию и проблематику исследований, принимать решения, в том числе инновационные, выбирать и модифицировать методы, отвечать за качество работ и внедрение их результатов, обеспечивать меры производственной безопасности при решении конкретной задачи

ОПК-7.1 Самостоятельно определяет стратегию и проблематику исследований в области доклинических исследований и принимает решения, в том числе инновационные на основании теоретического обобщения актуальной научной информации и научных данных

Знать:

ОПК-7.1/Зн1 Знать стратегию и проблематику исследований в области доклинических исследований.

ОПК-7.1/Зн2 Знать инновационные решения на основании теоретического обобщения актуальной научной информации и научных данных

Уметь:

ОПК-7.1/Ум1 Уметь самостоятельно определяет стратегию и проблематику исследований в области доклинических исследований.

Владеть:

ОПК-7.1/Нв1 Владеть навыками определения стратегии исследований в области доклинических исследований на основании теоретического обобщения актуальной научной информации и научных данных

ОПК-7.2 Обосновывает выбор и модификацию методов научных исследований в области доклинических исследований с учетом требований по обеспечению производственной безопасности при решении конкретной задач

Знать:

ОПК-7.2/Зн1 Знать этапы доклинических исследований по взаимодействию аналитического и фармакологического сектора

ОПК-7.2/Зн2 Знать современные аналитические методы определения действующих веществ (целевых компонентов) в лекарственных средствах (для контроля качества) и биологических жидкостях в проведения рамках доклинических исследований

Уметь:

ОПК-7.2/Ум1 Уметь подбирать аналитические условия для проведения анализа

ОПК-7.2/Ум2 Уметь разрабатывать и корректировать аналитические методики

Владеть:

ОПК-7.2/Нв1 Владеть навыками проведения валидационных испытаний по подтверждению аналитической работоспособности методик

ОПК-7.3 Оценивает качество выполняемых работ и внедрение полученных результатов на основании статистической обработки промежуточных и окончательных результатов исследования

Знать:

ОПК-7.3/Зн1 Знать способы оценки качества полученных результатов по выполненным работам

ОПК-7.3/Зн2 Знать перечень мероприятий для обеспечения достоверности качества выполненных работ

Уметь:

ОПК-7.3/Ум1 Уметь обеспечить прослеживаемость полученных результатов к референтным значениям/образцам

Владеть:

ОПК-7.3/Нв1 Владеть навыками математической статистики и оценки валидационных данных

ПК-ПЗ Способен руководить и управлять доклиническими исследованиями лекарственных средств

ПК-ПЗ.2 Организует и контролирует проведение доклинических исследований лекарственных средств

Знать:

ПК-ПЗ.2/Зн2 Требования к порядку проведения доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов

ПК-ПЗ.2/Зн3 Требования к объему и видам доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов

Уметь:

ПК-ПЗ.2/Ум1 Планировать и организовывать проведение доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов

ПК-ПЗ.2/Ум4 Управлять проектами по доклиническим исследованиям лекарственных средств и клиническим исследованиям лекарственных препаратов

Владеть:

ПК-ПЗ.2/Нв4 Организация и контроль проведения доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов

ПК-ПЗ.2/Нв5 Согласование процедур, относящихся к процессам организации, планирования, порядку проведения и контролю испытаний в области охраны здоровья человека и безопасности окружающей среды

ПК-ПЗ.3 Организует проведение персоналом анализа рисков безопасности лекарственных средств по результатам доклинических исследований

Знать:

ПК-ПЗ.3/Зн7 Методы оценки безопасности химических веществ, применяемых в доклинических исследованиях лекарственных средств

ПК-ПЗ.3/Зн13 Методы управления рисками безопасности лекарственных средств

Уметь:

ПК-ПЗ.3/Ум1 Анализировать документы доклинической части регистрационного досье, планы, протоколы и отчеты о доклинических исследованиях лекарственных средств

ПК-ПЗ.3/Ум5 Производить оценку токсичности лекарственных средств

ПК-ПЗ.4 Координирует деятельность соисполнителей, участвующих в реализации научно-исследовательских проектов по доклиническим исследованиям, в том числе проводит аудиты организаций, проводящих доклинические исследования лекарственных средств, на соответствие установленным требованиям

Знать:

ПК-ПЗ.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-ПЗ.4/Зн2 Принципы надлежащей лабораторной практики в части, имеющей отношение к выполняемому исследованию

ПК-ПЗ.4/Зн12 Принципы обеспечения качества и порядок организации и функционирования системы менеджмента качества на фармацевтическом производстве

Уметь:

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

ПК-ПЗ.4/Ум2 Обосновывать выбранные методы доклинических испытаний, используемое оборудование, расходные материалы, реагенты, тест-системы

Владеть:

ПК-ПЗ.4/Нв2 Поиск и выбор организаций, предоставляющих услуги по проведению доклинических исследований лекарственных средств

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

ПК-П1.3 Проверяет правильность результатов, полученных сотрудниками, работающими под его руководством

Знать:

ПК-П1.3/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-П1.3/Зн2 Принципы надлежащей лабораторной практики в части, имеющей отношение к выполняемому исследованию

ПК-П1.3/Зн3 Требования к объему и видам доклинических исследований лекарственных средств

Уметь:

ПК-П1.3/Ум1 Анализировать документы доклинической части регистрационного досье, планы, протоколы и отчеты о доклинических исследованиях лекарственных средств

Владеть:

ПК-П1.3/Нв6 Оценка промежуточных и окончательных результатов доклинических исследований

Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина Б1.В.05 «Организация деятельности службы обеспечения качества доклинических исследований» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 4.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.02 Доклинические исследования лекарственных средств;

Б1.О.04 Документация в доклинических исследованиях;

Б1.В.03 Качественный и количественный анализ испытуемых субстанций;

Б1.О.01 Организация работы медико-биологической клиники (вивария);

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

Разработчик(и)

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