

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Тверской государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра фармации и клинической фармакологии

Рабочая программа дисциплины
ФТД.02 Методология проведения научных исследований

для обучающихся 3,4,5 курса,

направление подготовки (специальность)
33.05.01 Фармация,

форма обучения
очная

Трудоемкость, зачетные единицы/часы	4 з.е. / 144 ч.
в том числе:	
контактная работа	72 ч.
самостоятельная работа	72 ч.
Промежуточная аттестация, форма/семестр	

Тверь, 2026

Разработчики: заведующая кафедрой фармации и клинической фармакологии, д.м.н., профессор Демидова М.А., доцент кафедры фармации и клинической фармакологии к.б.н. Кудряшова М.Н.

Внешняя рецензия дана исполнительным директором ОАО «Тверская фармацевтическая фабрика» Агейчик Д.Е.

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры «05» мая 2026 г. (протокол № 5)

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании профильного методического совета «22» мая 2026 г. (протокол № 6)

Рабочая программа утверждена на заседании центрального координационно-методического совета «27» августа 2026 г. (протокол № 1)

I. Пояснительная записка

Рабочая программа дисциплины разработана в соответствии с федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования (ФГОС ВО) по направлению подготовки (специальности) 33.05.01 Фармация, утвержденного приказом Министерства образования и науки РФ от 27 марта 2018 г. N 219, с учётом рекомендаций основной профессиональной образовательной программы (ОПОП) высшего образования.

1. Цель и задачи дисциплины

Целью дисциплины является формирование у обучающихся профессиональных компетенций для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с законодательством Российской Федерации и федеральным государственным образовательным стандартом.

Задачами дисциплины являются:

- ~ сформировать навыки проектирования состава и оценки качества лекарственных средств;
- ~ обучить студентов навыкам выбора методологических подходов для решения научно-исследовательских задач;
- ~ сформировать практические навыки и умения для планирования и проведения научных экспериментов;
- ~ обучить применению методов обработки данных полученных в результате выполнения научно-исследовательской работы
- ~ сформировать навыки проведения маркетинговых исследований, поиска и систематизации научной литературы в области маркетинговых исследований в фармации

2. Планируемые результаты обучения при прохождении дисциплины

В результате прохождения дисциплины у обучающегося формируются профессиональные компетенции для успешной профессиональной деятельности:

Формируемые компетенции	Индикаторы достижения	Планируемые результаты обучения
ПК-14. Способен принимать участие в исследованиях по проектированию состава лекарственного препарата	ПК-14.1 Проводит мероприятия по подготовке рабочего места, выбору и подготовке технологического оборудования П К - 1 4 . 2 Определяет оптимальный состав вспомогательных веществ с учетом свойств действующего вещества и назначения лекарственного препарата ПК-14.3 Выбирает оптимальную технологию и с оставляет макет	В результате изучения дисциплины студент должен: Владеть: – навыками внедрения новых методов и методик изготовления и производства лекарственных препаратов; – навыками фармацевтического анализа фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов в соответствии с требованиями нормативной документации; Уметь: – совершенствовать технологию лекарственных препаратов в условиях аптеки и фармацевтического предприятия; – проводить оценку качества лекарственных средств в соответствии с нормативной документацией и оценивать их качество по полученным результатам; Знать: – методы и методики производства лекарственных препаратов, пути их совершенствования

	лабораторного регламента ПК-14.4 Проводит контроль качества лекарственных препаратов	– нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях; – основные требования к лекарственным средствам и показатели их качества.
ПК-17. Способен к анализу и публичному представлению научных данных	ПК-17.1 Выполняет статистическую обработку экспериментальных и аналитических данных	Владеть: – навыками самостоятельного и грамотного поиска информации в различных источниках, предоставляемых библиотекой; – навыками аналитико-синтетической переработки изучаемых научных тестов; – составления библиографических описаний, аннотаций, курсовой работы. Уметь: – соблюдать основные правила пользования библиотекой; – вести поиск информации по каталогам, картотекам, по источникам общей и отраслевой библиографии, базам данных и т.д.; – грамотно оформлять библиографический аппарат при выполнении курсовых работ на основе правил принятых в государственных стандартах. Знать: – структуру библиотеки Тверского ГМУ, ее информационные возможности; – справочно-библиографический аппарат библиотеки: систему каталогов, картотек, библиографических указателей и баз данных; – алгоритмы поиска информации; – правила библиографического описания печатных и электронных документов, библиографических ссылок; – требования к списку использованных источников.
	П К - 1 7 . 2 Формулирует выводы и делает обоснованное заключение по результатам исследования	
	ПК-17.3 Готовит и оформляет публикации по результатам исследований	
ПК-18. Способен участвовать в проведении научных исследований	ПК-18.1 Проводит сбор и изучение современной научной литературы	Владеть: – методиками проведения теоретического или экспериментального исследования в рамках поставленных исследовательских задач; Уметь: – анализировать результаты исследований, формулировать выводы, теоретические положения, выносимые на защиту научной квалификационной работы; Знать: – основные положения законодательных
	П К - 1 8 . 2 Формулирует цель и задачи исследования	
	ПК-18.3 Планирует эксперимент	
	ПК-18.4 Проводит исследование	

		актов, правительственных постановлений, приказов в области охраны здоровья населения и деятельности в сфере обращения лекарственных средств.
--	--	--

3. Место дисциплины в структуре основной профессиональной образовательной программы

Дисциплина Методология проведения научных исследований (факультатив) входит в часть ФТД. Факультативные дисциплины ОПОП по специальности 33.05.01 Фармация.

Дисциплина Методология проведения научных исследований (факультатив) проводится в виде постановки студентом научного эксперимента, решения задачи, демонстрации и использования знаний и умений, обсуждение с научным руководителем полученных результатов, концепции представления результатов исследования в виде тезисов и устного доклада с презентацией.

Для прохождения программы дисциплины необходимы знания техники безопасности при работе в научно-исследовательской лаборатории, санитарных правил и норм, а также в области гуманитарных, естественнонаучных и профессиональных дисциплин. Перед освоением дисциплины у студента должны быть сформированы следующие компетенции: знание базовых понятий о научно-исследовательской работе, методах сбора и анализа научной информации, правилах обобщения данных и их презентации, ценностей мировой культуры, владение государственным языком общения, понимание законов развития природы и общества, способность занимать активную гражданскую позицию и навыки самооценки.

4. Объём дисциплины составляет 4 зачетных единицы, 144 академических часа, в том числе 72 часа, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем, и 72 часа самостоятельной работы обучающихся.

5. Образовательные технологии

Во время прохождения дисциплины используются следующие образовательные технологии, способы и методы формирования компетенций: работа в малых группах, подготовка статей и тезисов. Дисциплина (научно-исследовательская работа) проводится в виде постановки студентом научного эксперимента, решения задачи, демонстрации и использования знаний и умений, обсуждение с научным руководителем полученных результатов, концепции представления результатов исследования в виде тезисов и устного доклада с презентацией.

Элементы, входящие в самостоятельную работу студента: работа с нормативной документацией, оформление протоколов анализа и дневника.

6. Формой промежуточной аттестации по дисциплине является демонстрация студентами всех практических навыков, изложенных в разделе «Производственная дисциплина «Научно-исследовательская работа»» в книге практических навыков фармацевтического факультета, защиты проделанной научной работы (устный доклад с презентацией) и публикации в виде тезисов и статей, материалов конференции.

7. Обеспечить выполнение поставленной цели и задач производственной дисциплины для обучающихся с ограниченными возможностями здоровья и инвалидов, проводящейся с учетом особенностей их психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья.

II. Учебная программа дисциплины

1. Содержание дисциплины:

Раздел 1. Организация научно-исследовательской работы.

1.1 Техника безопасности при проведении НИР. Выбор студентами индивидуальных образовательных траекторий и распределение студентов по рабочим местам. Цель и задачи

научного исследования в работе провизора. Методика проведения научного исследования. Выбор источников и методов исследования.

1.2 Принципы и правила работы с научными данными. Методы и приемы поиска статей и мониторингирования научно-медицинской информации. Основные и вспомогательные внешние научно-медицинские ресурсы.

1.3 Ключевые навыки работы с внешними ресурсами: (Pubmed, Google Scholar, Medscape; Управление подписками на научно-медицинскую информацию в Pubmed, Google Scholar, Medscape, Google.

1.4 Основные методологические подходы к анализу научной публикации.

Раздел 2. Особенности научно-исследовательской работы

2.1 Введение в медицинскую биостатистику. Ключевые определения, обзор ключевых статистических методик.

2.2 Доклинические и клинические исследования. Фазы исследований, особенности дизайна. Данные реальной клинической дисциплины.

2.3 Понятие об обсервационных исследованиях, базовые элементы методологии, преимущества и недостатки. Метаанализ. Ключевые определения.

Раздел 3. Выполнение научных исследований

3.1 Проведение экспериментального исследования, сбор данных, статистическая обработка полученных данных, формирование отчета о проведенном исследовании с четкими выводами и их объяснением.

3.2 Создание графического оформления экспериментального исследования (цели и задачи, дизайн, результаты, выводы и их интерпретация).

3.3 Принципы и правила написания научной статьи (тезисов). Краткое введение в процесс создания публикаций.

2. Учебно-тематический план

Номера разделов дисциплины	Наименование разделов дисциплины	Контактная работа обучающихся с преподавателем, часов	Самостоятельная работа, часов	Всего часов
1.	Организация научного исследования	6	6	12
2.	Особенности научно-исследовательской работы	12	12	24
3.	Выполнение научных исследований	54	54	108
	ИТОГО:	72	72	144

3. Формы отчётности по дисциплине

- Письменный отчет
- Научная публикация

Перечень практических навыков умений, которые необходимо освоить студенту:

- методы проведения анкетирования, сбора первичных данных;
- методы статистического описания данных;
- работа с Интернет-ресурсами, базами медицинской и научной информации;
- методы графического представления данных;

- методы теоретического и эмпирического познания;
- методика написания доклада, тезисов, научной статьи;
- публичное представление научных данных.

III. Фонд оценочных средств для контроля уровня сформированности компетенций (Приложение № 1)

Оценочные средства для промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины

Формой промежуточной аттестации по дисциплине является зачет, а также выступление с докладом по результатам исследования на заседании кафедры, где выполнена работа. Выступление оценивается по критериям: оформление презентации, владение материалом, умение отвечать на вопросы.

Виды и формы текущей, промежуточной аттестации

Текущий контроль знаний студентов осуществляется на занятиях с помощью решения ситуационных задач, контроля выполнения практических навыков и заданий.

Промежуточный контроль включает в себя проверку правильности выполнения практических навыков студентами в ходе выполнения работы.

Критерии оценки по итогам дисциплины:

«5» (отлично) – соблюден график дисциплины; выполнены все задания, отсутствие замечаний по оформлению дневника и изложению материала; выполнен весь объем научных исследований, имеется оформленная презентация, студент свободно владеет материалом, отвечает на вопросы.

«4» (хорошо) – соблюден график дисциплины; выполнено 80% от общего числа заданий, несущественные замечания/отсутствие замечаний по оформлению дневника и изложению материала; выполнен весь объем научных исследований, имеется оформленная презентация с незначительными замечаниями по оформлению, студент представляет материал с частичным зачитыванием текста, отвечает не на все вопросы.

«3» (удовлетворительно) – соблюден график дисциплины; выполнено 70% от общего числа заданий, имеются замечания по оформлению дневника и изложению материала, помарки, исправления; научные исследования выполнены не в полном объеме, тема раскрыта не полностью, в изложении материала имеются неточности, отсутствует подготовленная презентация, студент не владеет материалом свободно (неотрывное чтение с листа).

«2» (неудовлетворительно) – соблюден график дисциплины; выполнено менее 70% от общего числа заданий, имеются грубые ошибки в изложении материала, замечания по оформлению дневника, помарки, исправления; работа не структурирована; тема не раскрыта, в изложении материала имеются грубые ошибки в определениях, классификациях, терминологии, отсутствует подготовленная презентация, студент не владеет материалом, имеет трудности в ответах на вопросы.

Фонд оценочных средств для проверки уровня сформированности компетенций по итогам освоения дисциплины для каждой формируемой компетенции создается в соответствии с образцом, приведенным в Приложении № 1.

IV. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины:

Основная литература:

1. Управление и экономика фармации: учебник /ред. И.А. Наркевич. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 928 с.

2. Управление и экономика фармации: учебник /Е.А. Максимкина, Г.Т. Глембоцкая, П.В. Лопатин; ред. В.Л. Багирова. - Москва: Медицина, 2004. - 716 с.
3. Фармакогнозия. Лекарственное сырьё растительного и животного происхождения [Текст] : учебное пособие / ред. Г. П. Яковлев. - 3-е изд., испр. и доп. – Санкт-Петербург : СпецЛит, 2013. - 846 с.

Электронный ресурс:

1. Управление и экономика фармации [Электронный ресурс]: учебник /ред. Валерия Леонидовна Багирова. - Москва: Медицина, 2008. - 720 с.
2. Контроль качества лекарственных средств [Электронный ресурс] : учебник / под ред. Т. В. Плетенёвой - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014.
<http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970426340.html>
3. Методы и методики фармакоэкономических исследований [Электронный ресурс] / Васькова Л.Б., Мусина Н.З. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2007.
<http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970404782.html>
4. Прикладная фармакоэкономика [Электронный ресурс] : учебное пособие / Под ред. В.И.Петрова - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2007.
<http://www.studmedlib.ru/book/ISBN5970403709.html>
5. "Финансовый менеджмент в здравоохранении [Электронный ресурс]: учеб. пособие для студентов учреждений высш. проф. образования, обучающихся по специальности "Общественное здравоохранение"/ Т. К. Рахыпбеков. - 3-е изд., доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2012." <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970421840.html>
6. Фармацевтическая химия [Электронный ресурс] : учебное пособие / ред. А. П. Арзамасцев. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2008.

Дополнительная литература:

1. Беликов, Владимир Георгиевич. Фармацевтическая химия [Текст] : учебное пособие / Владимир Георгиевич Беликов. - изд. 2-е. – Москва : МЕДпресс-информ, 2008. - 615 с.

Электронные ресурсы:

1. Харитонов, Ю. Я. Физическая химия [Электронный ресурс] : учебник / Ю. Я. Харитонов. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2013.

2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины Профессиональные базы данных, информационные справочные системы и электронные образовательные ресурсы:

- Электронный справочник «Информо» для высших учебных заведений (www.informuo.ru);
- Электронный библиотечный абонемент Центральной научной медицинской библиотеки Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова // <http://www.emll.ru/newlib/>;
- Информационно-поисковая база Medline ([http:// www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed));
- База данных «Российская медицина» (<http://www.scsml.rssi.ru/>)
- Официальный сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации // <https://minzdrav.gov.ru/>;
- Российское образование. Федеральный образовательный портал. //<http://www.edu.ru/>;
- Клинические рекомендации: <http://cr.rosminzdrav.ru/>;
- Электронный образовательный ресурс Web-медицина (<http://webmed.irkutsk.ru/>)

3. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем

3.1. Перечень лицензионного программного обеспечения:

1. Microsoft Office 2016:

- Access 2016;
- Excel 2016;
- Outlook 2016;
- PowerPoint 2016;
- Word 2016;
- Publisher 2016;
- OneNote 2016.

2. ABBYY FineReader 11.0

3. Карельская Медицинская информационная система К-МИС

4. Программное обеспечение для тестирования обучающихся SunRAV TestOfficePro

5. Программное обеспечение «Среда электронного обучения 3KL»

6. Компьютерная программа для статистической обработки данных SPSS

7. Экспертная система обнаружения текстовых заимствований на базе искусственного интеллекта «Руконтекст»

8. Справочно-правовая система Консультант Плюс

3.2. Перечень электронно-библиотечных систем (ЭБС):

1. Электронно-библиотечная система «Консультант студента» (www.studmedlib.ru);
2. Справочно-информационная система MedBaseGeotar (mbasegeotar.ru)
3. Электронная библиотечная система «elibrary» (<https://www.elibrary.ru/>)

5. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины.

Размещены в ЭИОС университета

V. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине (Приложение 2)

VI. Научно-исследовательская работа студента

Изучение специальной литературы и другой научно-технической информации о достижениях современной отечественной и зарубежной науки и техники; участие в проведении научных исследований или выполнении технических разработок; осуществление сбора, обработки, анализа и систематизации научно-технической информации по теме; подготовка и выступление с докладом на конференции; подготовка к публикации статьи, тезисов.

VII. Сведения об обновлении рабочей программы дисциплины

Представлены в Приложении № 3

Фонды оценочных средств
для проверки уровня сформированности компетенций (части компетенций)
для промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины

**ПК-14 СПОСОБЕН ПРИНИМАТЬ УЧАСТИЕ В ИССЛЕДОВАНИЯХ
ПО ПРОЕКТИРОВАНИЮ СОСТАВА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Задание 1

Прочитайте текст, дополните пропущенную информацию.

Время хранения лекарственного средства, в течение которого препарат сохраняет свои физико-химические, микробиологические и терапевтические свойства без изменений или в установленных для него пределах, при соблюдении условий хранения, утвержденное законодательным органом на основании результатов специального исследования называется _____.

Ответ: срок годности

Задание 2

Прочитайте текст, выберите один правильный ответ и запишите аргументы, обосновывающие выбор ответа.

Сочетание компонентов прописи, при котором в результате взаимодействия лекарственных веществ между собой или со вспомогательными веществами изменяются их физико-химические свойства при изготовлении, хранении или приеме препарата и тем самым изменяется его терапевтический эффект носит название:

- 1) фармакологическая несовместимость
- 2) фармацевтическая несовместимость
- 3) фармакокинетическая несовместимость
- 4) фармакодинамическая несовместимость

Ответ: 2

Обоснование: фармацевтическая несовместимость – несовместимость компонентов в лекарственной форме

Задание 3

Прочитайте текст, выберите несколько правильных ответов и запишите аргументы, обосновывающие выбор ответа

Несовместимость компонентов лекарственного препарата зависит от следующих факторов

- 1) количественного соотношения веществ
- 2) технологии изготовления
- 3) влияния факторов внешней среды
- 4) условий хранения

Ответ: 1,2,3,4

Обоснование: причины фармацевтической лекарственной несовместимости

Задание 4

Прочитайте текст и установите соответствие между видом взаимодействия лекарственных средств и их характеристикой.

К каждой позиции, данной в левом столбце, дайте соответствующую позицию из правого столбца:

Вид взаимодействия лекарственных средств		Характеристика	
А	Фармакологическая несовместимость	1	Характеризуется взаимодействием лекарственных веществ между собой, при котором в результате химической реакции образуются

			новые вещества, более токсичные, чем исходные.
Б	Нерациональная пропись	2	Обусловлена физическими и физико-химическими процессами, которые изменяют либо агрегатное состояние, либо характер дисперсной системы, однородность и др., что ведет к невозможности изготовления и отпуска лекарственной формы.
В	Физическая и физико-химическая несовместимость	3	Характеризуется процессами взаимодействия веществ с образованием нетоксичных для организма человека продуктов реакции, но с ослаблением или потерей необходимого фармакологического эффекта
Г	Химическая несовместимость	4	Сочетание лекарственных веществ или препаратов, которое проявляется на уровне фармакодинамических и фармакокинетических механизмов фармакологического действия препарата в организме человека и сопровождается ослаблением, потерей или изменением фармакологического действия, появлением побочного действия или токсического эффекта

Запишите выбранные цифры по соответствующими буквами

А	Б	В	Г
4	3	2	1

Задание 5

Прочитайте текст и установите соответствие между терминами, характеризующими фармацевтическую разработку и их характеристикой.

К каждой позиции, данной в левом столбце, дайте соответствующую позицию из правого столбца:

Элементы фармацевтической разработки		Характеристика	
А	целевой профиль качества лекарственного препарата (ЦПКП)	1	систематический подход к разработке лекарственных препаратов, основанный на строгих научных принципах и управлении рисками для качества, начинающийся с предварительного определения целей и делающий акцент на понимании предназначения лекарственного препарата и технологического процесса, а также внутрипроизводственный контроль
Б	робастность (устойчивость) процесса	2	комплекс средств контроля, спланированный и составленный на основании известных на данном

			этапе характеристик и свойств лекарственного препарата и технологического процесса и обеспечивающий надлежащее осуществление этого технологического процесса, и качество лекарственного препарата
В	стратегия контроля	3	способность технологического процесса выдерживать вариабельность материалов, а также изменений процесса и оборудования без негативного влияния на качество продукта (в том числе лекарственного препарата)
Г	проектирование качества (QbD)	4	пригодность активной фармацевтической субстанции или лекарственного препарата для целевого назначения, в том числе по таким показателям, как идентификация, количественное определение и примеси планируемая совокупность показателей качества лекарственного препарата, которую потенциально следует достигнуть, чтобы обеспечить заданное качество (с учетом безопасности и эффективности лекарственного препарата)

Запишите выбранные цифры по соответствующими буквами

А	Б	В	Г
4	3	2	1

ПК-17. СПОСОБЕН К АНАЛИЗУ И ПУБЛИЧНОМУ ПРЕДСТАВЛЕНИЮ НАУЧНЫХ ДАННЫХ

Задание 1

Установите последовательность разделов научной статьи

Последовательность	Этап формирования систематического обзора
1	Обсуждение полученных результатов
2	Результаты
3	Материал и методы
4	Введение
5	Список литературы
6	Выводы

Ответ: 432156

Задание 2

Прочитайте текст, выберите один правильный ответ и запишите аргументы, обосновывающие выбор ответа.

Для статистической обработки результатов экспериментального исследования, в котором сравнивались значения исследуемых показателей в 3-х группах наблюдения при нормальном распределении целесообразно использовать следующие методики

- 1) парный t-критерий Стьюдента
- 2) Пробит-анализ
- 3) U-критерий Манна-Уитни
- 4) Дисперсионный анализ (ANOVA)

Ответ: 4

Обоснование: правила параметрической статистики

Задание 3

Прочитайте текст, выберите один правильный ответ и запишите аргументы, обосновывающие выбор ответа.

К квалификационным формам представления результатов научного исследования относят

- 1) научные статьи
- 2) монографии
- 3) дипломная работа
- 4) научные обзоры

Ответ: 2

Обоснование: дипломная работа является выпускной квалификационной работой.

ПК-18 СПОСОБЕН УЧАСТВОВАТЬ В ПРОВЕДЕНИИ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Задание 1

Прочитайте текст, выберите несколько правильных ответов и запишите аргументы, обосновывающие выбор ответа

Разработка лекарственных средств включает в себя следующие этапы

- 1) поиск новых фармакологически активных веществ и последующее изучение их лекарственных свойств;
- 2) доклинические исследования
- 3) разработку технологий производства фармацевтической субстанции
- 4) разработку составов и технологий производства лекарственных препаратов

Ответ: 1,2,3,4

Обоснование: ФЗ от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

Задание 2

Прочитайте текст, дополните пропущенную информацию.

Биологические, микробиологические, иммунологические, токсикологические, фармакологические, физические, химические и другие исследования лекарственного средства путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственного средства лекарственного средства – это _____ лекарственного средства.

Ответ: доклиническое исследование

Задание 3

Прочитайте текст, дополните пропущенную информацию.

При проведении клинических исследований лекарственных средств возможны случайные и _____ ошибки.

Ответ: систематические

Задание 4

Прочитайте текст, выберите один правильный ответ и запишите аргументы, обосновывающие выбор ответа.

СТЕР-анализ используется для оценки следующих факторов, влияющих на деятельность фармацевтической организации

- 1) влияния факторов внутренней среды
- 2) и внешних, и внутренних факторов
- 3) целесообразности применения ЛС с экономической точки зрения
- 4) влияния факторов внешней среды

Ответ: 4

Обоснование: методология STEP-анализа

Задание 5

Прочитайте текст и установите соответствие между категориями SWOT-анализа деятельности фармацевтической организации и их характеристикой.

К каждой позиции, данной в левом столбце, дайте соответствующую позицию из правого столбца:

Элементы фармацевтической разработки		Характеристика	
А	С		Основные угрозы для фармацевтической организации
Б	W		Возможности фармацевтической организации
В	О		Слабые стороны фармацевтической организации
Г	Т		Сильные стороны фармацевтической организации

Запишите выбранные цифры по соответствующим буквам

А	Б	В	Г
4	3	2	1

Задание 6

Прочитайте текст, выберите один правильный ответ и запишите аргументы, обосновывающие выбор ответа.

Наивысший уровень доказательности данных при проведении клинических исследований лекарств имеют

- 1) систематический обзор рандомизированных клинических исследований с применением мета-анализа
- 2) отдельные рандомизированные клинические исследования и систематические обзоры исследований любого дизайна, за исключением рандомизированных клинических исследований, с применением мета-анализа
- 3) несравнительные исследования, описание клинического случая
- 4) исследования без последовательного контроля референсным методом или исследования с референсным методом, не являющимся независимым от исследуемого метода или нерандомизированные сравнительные исследования, в том числе когортные исследования

Ответ: 1

Обоснование: приказ МЗ РФ

Задание 7

Прочитайте текст, дополните пропущенную информацию.

Для сравнения статистической значимости различий в более чем 2-х группах наблюдений при распределении данных отличным от нормального целесообразно использовать следующий непараметрический метод статистического анализа _____.

Ответ: U-критерий Манна-Уитни

Справка

о материально-техническом обеспечении рабочей программы дисциплины

Производственная дисциплина по научно-исследовательской работе

№ п\п	Наименование специальных* помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы
1	Ассистентская комната производственной аптеки	Производственные помещения аптеки оснащены необходимым инвентарем, субстанциями, вспомогательными материалами, необходимыми для осуществления контроля качества лекарственных препаратов.
2	Учебная комната №1	Письменный стол, учебные столы, стулья, компьютер с выходом в Интернет и доступом к актуальной нормативно-правовой базе, мультимедийное оборудование, сейф, холодильник; витрины для открытой и закрытой выкладки товаров аптечного ассортимента, макеты лекарственных средств, медицинских изделий, медицинских инструментов, парафармацевти-ческой продукции,
3	Лаборатория №1	Письменный стол, стулья, лабораторная мебель, лабораторная посуда, фармацевтические субстанции, лабораторное оборудование: весы электронные ACCULAB, Ионномер И-160, Рефрактометр ИРФ-454, РН-метр, цифровой ФЭК АР-101, посудомоечная машина Zanussi, оборудование для тонкослойной хроматографии, микроскоп.
4	Учебная аудитория № 59 для самостоятельной работы (компьютерный класс)	Учебная мебель, стулья, персональные компьютеры, объединенные в локальную сеть с выходом в Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно- образовательную среду университета.

*Специальные помещения - учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, курсового проектирования (выполнения курсовых работ), групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы.

**Лист регистрации изменений и дополнений на _____ учебный год
в рабочую программу дисциплины (модуля, практики)**

(название дисциплины, модуля, практики)

для обучающихся _____ курса,

специальность (направление подготовки): _____

форма обучения: очная/заочная

Изменения и дополнения в рабочую программу дисциплины рассмотрены на

заседании кафедры «_____» _____ 202__ г. (протокол № _____)

Зав. кафедрой _____

Содержание изменений и дополнений

№ п/п	Раздел, пункт, номер страницы, абзац	Старый текст	Новый текст	Комментарий
1				
2				
3				