

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов»

Медицинский институт

Рекомендовано МССН

ПРОГРАММА

ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ

Рекомендуется для направления подготовки

33.04.01 Промышленная фармация

Направленность программы (профиль)

Создание и разработка лекарственных препаратов

Квалификация (степень) выпускника:

Магистр

1. Общие положения

1.1. Государственная итоговая аттестация (ГИА) относится к базовой (обязательной) части основной образовательной программы по направлению 33.04.01 «Промышленная фармация»: Блок 3 учебного плана «Государственная итоговая аттестация». В соответствии с ОС ВО РУДН в блок Государственная итоговая аттестация» входят:

- подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена;
- подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы.

1.2. Программа государственной итоговой аттестации составлена на основании ОС ВО РУДН по направлению подготовки 33.04.01 «Промышленная фармация» (уровень магистратуры) и учебного плана по направлению 33.04.01 «Промышленная фармация» магистерская программа «Создание и разработка лекарственных препаратов».

1.3. Организация и проведение государственной итоговой аттестации определяется положениями приказа Министерства образования и науки Российской Федерации от 29.06.2015 № 636 (в ред. от 28.04.2016) «Об утверждении порядка проведения государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета и программам магистратуры» и Федерального закона «Об образовании в Российской Федерации» от 29.12.2012 №273-ФЗ и локальных документов: Порядок проведения итоговой государственной аттестации обучающихся по программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета и программам магистратуры в Российском университете дружбы народов (приказ ректора № 790 от 13.10.2016 (в ред. от 12.03.2018)).

1.4. Государственная итоговая аттестация осуществляется государственными экзаменационными комиссиями с целью определения соответствия результатов освоения обучающимися программы магистратуры требованиям федерального государственного образовательного стандарта. Составы государственных экзаменационных комиссий утверждаются приказом ректора РУДН.

1.5. К государственной итоговой аттестации допускаются обучающиеся, не имеющие академической задолженности и в полном объеме выполнившие учебный план основной образовательной программы по направлению 33.04.01 «Промышленная фармация».

1.6. Государственная аттестация проводится в сроки, определяемые графиком учебного процесса, но не позднее 30 июня.

1.7. Результаты любого из видов аттестационных испытаний, включенных в государственную итоговую аттестацию, определяются оценками «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

1.8. При условии успешного прохождения всех установленных видов итоговых аттестационных испытаний, входящих в итоговую государственную аттестацию, выпускнику присваивается соответствующая квалификация и выдается диплом государственного образца о высшем образовании.

2. Цель и задачи государственной итоговой аттестации

2.1. Целью государственной итоговой аттестации является определение соответствия уровня качества подготовки выпускника высшего учебного заведения к выполнению профессиональных задач и соответствия его требованиям федерального государственного образовательного стандарта высшего образования (ФГОС ВО) и основной профессиональной образовательной программы (ОПОП) по направлению 33.04.01 «Промышленная фармация», магистерская программа «Создание и разработка лекарственных препаратов» и степени овладения выпускниками необходимыми компетенциями.

2.2. **Задачами** государственной итоговой аттестации являются:

- проверка качества обучения личности основным естественнонаучным законам и явлениям, необходимым в профессиональной деятельности;
- определение уровня теоретической и практической подготовленности выпускника к выполнению профессиональных задач в соответствии с получаемой квалификацией;
- установление степени стремления личности к саморазвитию, повышению своей квалификации и мастерства;
- проверка способности находить организационно-управленческие решения в нестандартных ситуациях и готовность нести за них ответственность;
- проверка выполненной обучающимися работы (ВКР), демонстрирующей уровень подготовленности выпускника к самостоятельной профессиональной деятельности;
- обеспечение интеграции образования и научно-технической деятельности, повышение эффективности использования научно-технических достижений, реформирование научной сферы и стимулирование инновационной деятельности;
- обеспечение качества подготовки в соответствии с требованиями ФГОС ВО.

3. **Формы и принципы государственной итоговой аттестации.**

3.1. Государственная итоговая аттестация включает в себя тестовую часть, устный государственный экзамен и защиту выпускной квалификационной работы в виде магистерской диссертации.

3.2. Программа проведения государственной итоговой аттестации доводится до сведения студентов не позднее, чем за полгода до начала государственной итоговой аттестации.

3.3. Государственный экзамен позволяет выявить теоретическую и практическую подготовку к решению профессиональных задач на основе государственных требований к минимуму содержания и уровню подготовки выпускника по данному направлению.

4. **Время проведения государственной итоговой аттестации**

Порядок и сроки проведения аттестационных испытаний устанавливаются на основании Порядка проведения итоговой государственной аттестации обучающихся по программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета и программам магистратуры в Российском университете дружбы народов (приказ ректора № 790 от 13.10.2016 (в ред. от 12.03.2018) и в соответствии с графиком учебного процесса по направлению подготовки магистров 33.04.01 «Промышленная фармация», магистерская программа «Создание и разработка лекарственных препаратов».

Продолжительность государственной итоговой аттестации составляет 14 недель в конце второго года обучения:

- подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена - 4 недели;
- подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы – 10 недели.

5. **Трудоемкость государственной итоговой аттестации**

Общая трудоемкость государственной итоговой аттестации по направлению подготовки магистров 33.04.01 «Промышленная фармация», магистерская программа «Создание и разработка лекарственных препаратов» составляет 21 зачетную единицу трудоемкости (З.Е.), которые отводятся на подготовку к сдаче и сдачу государственного экзамена (6 З.Е.) и подготовку к процедуре защиты и защиту выпускной квалификационной работы (15 З.Е.).

6. Оценочные средства для государственной итоговой аттестации

6.1. Перечень компетенций, которыми должны овладеть выпускники в результате освоения образовательной программы

Государственная итоговая аттестация имеет целью определение степени соответствия уровня подготовленности выпускников требованиям образовательного стандарта. При этом проверяются сформированные компетенции - теоретические знания и практические навыки выпускника в соответствии с перечнем компетенций (таблица 1), являющимся структурным компонентом ОПОП:

Таблица 1

Перечень компетенций, формируемых и проверяемых в результате государственной итоговой аттестации по направлению 33.04.01 «Промышленная фармация», магистерская программа «Создание и разработка лекарственных препаратов»

Компетенции	Название компетенции	Индикаторы достижения компетенций
<i>Универсальные компетенции</i>		
УК-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий	УК-1.1. Составляет аннотации по результатам поиска информации из документальных источников и исследовательской литературы. УК-1.2. Создает аналитический обзор по заданной теме, сопоставляя данные различных источников с использованием критериального подхода. УК-1.3. Анализирует нормативную документацию фармацевтического предприятия. УК-1.4. Анализирует данные по рынку лекарственных препаратов. УК-1.5. Критически оценивает надежность источников информации, работает с противоречивой информацией из разных источников. УК-1.6. Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарных подходов.
УК-2.	Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	УК-2.1. Формулирует на основе поставленной проблемы проектную задачу и способ ее решения через реализацию проектного управления. УК-2.2. Разрабатывает концепцию проекта в рамках обозначенной проблемы: формулирует цель, задачи,

		<p>обосновывает актуальность, значимость, ожидаемые результаты в рамках процесса создания и исследования лекарственного препарата.</p> <p>УК-2.3. Осуществляет мониторинг хода реализации проекта, корректирует отклонения, вносит дополнительные изменения в план реализации проекта, уточняет зоны ответственности участников проекта.</p>
УК-3	<p>Способен организовывать и руководить работой команды, выработывая командную стратегию для достижения поставленной цели</p>	<p>УК-3.1. Участвует в планировании и реализации командных проектов на различных стадиях: «планирование – проектирование – применение – производство».</p> <p>УК-3.2. Выработывает стратегию разработки лекарственного препарата и на её основе формирует план проведения исследований.</p> <p>УК-3.3. Планирует раннюю разработку, доклинические и клинические исследования лекарственного препарата и с учетом запланированной исследовательской работы формирует потребность в кадровом обеспечении.</p>
УК-4	<p>Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном (ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия</p>	<p>УК-4.1. Представляет результаты научно-исследовательской деятельности на различных публичных мероприятиях, включая международные, выбирая наиболее подходящий формат.</p> <p>УК-4.2. Аргументировано и конструктивно отстаивает свои позиции и идеи в академических и профессиональных дискуссиях на государственном языке РФ и иностранном языке.</p> <p>УК-4.3. Составляет, переводит и редактирует академические тексты (рефераты, эссе, обзоры, статьи и т.д.), в том числе на иностранном языке.</p>
УК-5	<p>Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия</p>	<p>УК-5.1. Владеет навыками ведения деловой переписки на русском и иностранном языке.</p> <p>УК-5.2. Учитывает культурные особенности зарубежных фармацевтических компаний и исследователей при планировании сотрудничества в области разработки лекарственных препаратов.</p> <p>УК-5.3. Выстраивает социальное</p>

		<p>профессиональное взаимодействие с учетом особенностей основных форм научного и религиозного сознания, деловой и общей культуры представителей друг их этносов и конфессий, различных социальных групп.</p>
УК-6	<p>Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки</p>	<p>УК-6.1. Оценивает свои ресурсы и их пределы (личностные, ситуативные, временные), оптимально их использует для успешного выполнения порученного задания.</p> <p>УК-6.2. Определяет приоритеты профессионального роста и способы совершенствования собственной деятельности на основе самооценки по выбранным критериям.</p> <p>УК-6.3. Выстраивает гибкую профессиональную траекторию, используя инструменты непрерывного образования, с учетом накопленного опыта профессиональной деятельности и динамично изменяющихся требований рынка труда.</p>
УК-7.	<p>Способен: искать нужные источники информации и данные, воспринимать, анализировать, запоминать и передавать информацию с использованием цифровых средств, а также с помощью алгоритмов при работе с полученными из различных источников данными с целью эффективного использования полученной информации для решения задач; проводить оценку информации, ее достоверность, строить логические умозаключения на основании поступающих информации и данных.</p>	<p>УК-7.1. Эффективно ищет и использует информацию, применяя цифровые средства и алгоритмы работы с данными из различных источников.</p> <p>УК-7.2. Использует предварительно проверенные на достоверность данные и информацию для построения умозаключений.</p>
<p><i>Общепрофессиональные компетенции</i></p>		
ОПК-1	<p>Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками</p>	<p>ОПК-1.1. Использует организационные, производственные и экономические основы функционирования предприятия для управления работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения.</p> <p>ОПК-1.2. Способен оценивать производственную и отчетную</p>

		<p>документацию, касающуюся технологических процессов.</p> <p>ОПК-1.3. Владеет навыками управления проектом на всех этапах его жизненного цикла.</p>
ОПК-2	<p>Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств</p>	<p>ОПК-2.1. Планирует бюджет исследования лекарственного препарата.</p> <p>ОПК-2.2. Оценивает финансовые и экспертные ресурсы, необходимые для государственной регистрации лекарственного препарата.</p> <p>ОПК-2.3. Способен к организации процесса разработки лекарственного препарата с учетом стратегии компании и принципов проектного управления.</p> <p>ОПК-2.4. Способен организовывать работы по изучению и внедрению научно-технических достижений передового отечественного и зарубежного опыта разработки лекарственных средств.</p>
ОПК-3	<p>Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств</p>	<p>ОПК-3.1. Способен планировать этапы ранней разработки, доклинических и клинических исследований лекарственного препарата с учетом target product profile (целевого профиля лекарственного препарата).</p> <p>ОПК-3.2. Способен критически оценивать состав вспомогательных веществ для различных лекарственных форм.</p> <p>ОПК-3.3. Формирует и критично анализирует план доклинических исследований лекарственного препарата с учетом современных методов исследований и регуляторных требований.</p> <p>ОПК-3.4. Формирует и критично анализирует план клинических исследований лекарственного препарата с учетом современных методов исследований и регуляторных требований.</p>
ОПК-4	<p>Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств</p>	<p>ОПК-4.1. Составляет план научно-исследовательской деятельности, включая литературный поиск, сроки и последовательность экспериментальной работы, обсуждения и анализа результатов.</p> <p>ОПК-4.2. Формирует демонстрационный</p>

		материал и представляет результаты своей исследовательской деятельности на научных конференциях, во время промежуточных и итоговых аттестаций.
ОПК-5	Способен использовать инструментарий формализации инженерных, научно-технических задач, прикладное программное обеспечение для моделирования и проектирования объектов, систем и процессов	ОПК-5.1. Способен использовать методы статистического анализа при планировании и исследований. ОПК-5.2. Способен использовать методы математического моделирования при планировании и исследований. ОПК-5.3. Определяет перечень ресурсов и программного обеспечения для использования с целью поиска новых молекул, направленных на искомые мишени. ОПК-5.4. Владеет навыками использования баз данных для поиска медико-биологической литературы, структур и свойств биомолекул.
ОПК-6	Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	ОПК-6.1. Способен планировать и контролировать параметры лекарственного средства, необходимые для оценки его качества. ОПК-6.2. Способен анализировать нормативную документацию на лекарственный препарат и вносить необходимые изменения с учетом различных этапов разработки лекарственного препарата.
<i>Профессиональные компетенции в области научно-исследовательской деятельности</i>		
ПК-1	ПК-1. Способен руководить исследованиями в области создания и разработки лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями и передовым отечественным и зарубежным опытом производства лекарственных средств	ПК-1.1. Способен руководить разработкой планов фармацевтической разработки, доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов. ПК-1.2. Способен организовывать и контролировать процессы и условия проведения доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов. ПК-1.3. Способен проводить поиск и выбор организаций, предоставляющих услуги по фармацевтической разработке, проведению доклинических лекарственных средств или клинических исследований лекарственных средств. ПК-1.4. Интерпретирует результаты доклинических исследований лекарственных средств и клинических

		<p>исследований лекарственных препаратов и принимает решение об их продолжении или остановке с учетом стратегии компании-разработчика.</p> <p>ПК-1.5. Организует и контролирует разработку и ведение документации по фармацевтической разработке, доклиническим исследованиям лекарственных средств и клиническим исследованиям лекарственных препаратов.</p> <p>ПК-1.6. Разрабатывает бизнес-процессы исследовательских подразделений.</p> <p>ПК-1.7. Организует проведение фармакоэкономических и фармакоэпидемиологических исследований лекарственных препаратов.</p>
ПК-2	Способен планировать исследования в области создания и разработки лекарственных препаратов	<p>ПК-2.1. Способен разрабатывать планы и программы проведения отдельных элементов фармацевтической разработки и ранних этапов разработки с учетом механизма действия лекарственного препарата.</p> <p>ПК-2.2. Способен разрабатывать и анализировать планы и протоколы доклинических исследований лекарственных средств с учетом принципов надлежащей лабораторной практики.</p> <p>ПК-2.3. Способен обосновывать выбранные методы доклинических испытаний, используемое оборудование, расходные материалы, тест-системы.</p> <p>ПК-2.4. Оценивает промежуточные и окончательные результаты доклинических исследований лекарственных средств.</p> <p>ПК-2.5. Оценивает промежуточные и окончательные результаты клинических исследований лекарственных препаратов.</p> <p>ПК-2.6. Проводит анализ рисков безопасности и эффективности лекарственных препаратов по результатам клинических исследований.</p>
ПК-3	Способен проводить наблюдения и измерения при исследованиях лекарственных препаратов	<p>ПК-3.1. Владеет методами получения иммунобиопрепаратов и методами исследования специфической активности и эффективности иммунобиологических препаратов.</p>

		<p>ПК-3.2. Владеет принципами работы основных современных приборов в биохимических и физико-химических методах анализа и исследования.</p> <p>ПК-3.3. Владеет техникой посева микроорганизмов на жидкие и плотные питательные среды.</p> <p>ПК-3.4. Разрабатывает и валидирует аналитические методики.</p> <p>ПК-3.5. Владеет знаниями о методиках расчета доз для первого клинического исследования лекарственных средств, использует методы прогнозирования токсичности лекарственных препаратов.</p> <p>ПК-3.6. Владеет основными теоретическими знаниями, определяющими требования к объему и видам доклинических исследований лекарственных средств клинических исследований лекарственных препаратов.</p> <p>ПК-3.7. Владеет методами планирования клинических исследований лекарственных препаратов.</p>
ПК-4	Способен разрабатывать и анализировать проекты документации по исследованиям лекарственных препаратов	<p>ПК-4.1. Разрабатывает проекты нормативной документации на лекарственные средства.</p> <p>ПК-4.2. Разрабатывает и анализирует проекты технологической и отчетной документации по фармацевтической разработке, включая необходимую документацию для регистрационного досье.</p> <p>ПК-4.3. Разрабатывает и анализирует документы для химических, фармацевтических и биологических разделов регистрационного досье и нормативную документацию на лекарственные средства, производить их экспертизу.</p> <p>ПК-4.4. Разрабатывает и анализирует документы доклинической части регистрационного досье, планы, протоколы и отчеты о доклинических исследованиях лекарственных средств.</p> <p>ПК-4.5. Разрабатывает и анализирует документы клинической части регистрационного досье, планы и отчеты о клинических исследованиях лекарственных препаратов.</p>

		ПК-4.6. Оформляет отчет для спонсора по результатам аудита исследовательских организаций, осуществляющих клинические исследования лекарственных препаратов.
ПК-5	Способен анализировать научную информацию в области проводимых исследований	<p>ПК-5.1. Использует современные способы поиска и анализа информации в области физико-химического методов анализа и механизмов действия лекарственных препаратов.</p> <p>ПК-5.2. Осуществляет поиск и анализ научной информации для решения профессиональных задач в области фармацевтической разработки, доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов.</p> <p>ПК-5.3. Редактирует научные тексты профессионального содержания.</p> <p>ПК-5.4. Проводит анализ биологических данных и делает выводы и прогнозы с помощью полученных результатов.</p> <p>ПК-5.5. Владеет методами работы с базами биологических данных.</p>
ПК-6	Способен анализировать регуляторную информацию в области проводимых исследований	<p>ПК-6.1. Владеет знаниями о Требованиях 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)</p> <p>ПК-6.2. Владеет знаниями о требованиях Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, требования к порядку проведения клинических исследований лекарственных препаратов (надлежащая клиническая практика)</p> <p>ПК-6.3. Использует правила государственного регулирования обращения лекарственных препаратов (вопросы клинической безопасности и эффективности)</p>

Во время государственной итоговой аттестации выпускник должен показать свою способность, опираясь на полученные знания, умения и сформированные общекультурные и профессиональные компетенции, решать на современном уровне

задачи своей профессиональной деятельности, профессионально излагать специальную информацию, научно аргументировать и защищать свою точку зрения.

6.2. Содержание государственной итоговой аттестации

Государственная итоговая аттестация включает в себя тестовую часть, устный государственный экзамен и защиту выпускной квалификационной работы в виде магистерской диссертации.

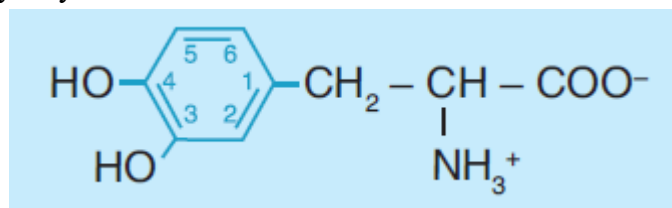
Тестовая часть государственного экзамена включает 30 вопросов, устный экзамен - 20 билетов по 2 вопроса и 1 ситуационной задачи

6.3. Примерные вопросы тестовой части:

1. Выберите верный вариант ответа. Ацетилсалициловая кислота является

- А) Селективным ингибитором MAO-A
- Б) Неселективным ингибитором MAO
- В) Селективным ингибитором ЦОГ-2
- Г) Неселективным ингибитором ЦОГ

2. На рисунке представлена формула эндогенного биогенного амина, являющегося активным компонентом ряда лекарственных препаратов. Выберите утверждения, которые верно характеризуют указанное соединение.



- Образуется путем гидроксирования из протеиногенной аминокислоты
- Образуется путем декарбоксилирования из протеиногенной аминокислоты
- Применяется в терапии болезни Хартнупа
- Применяется в терапии болезни Паркинсона
- Является необратимым ингибитором одного из ферментов метаболизма аминокислот
- Является предшественником биогенного амина
- Является биогенным амином

3. Найти соответствие между лекарственным веществом и его фармакологической группой:

1. антибиотики	а) анаприлин анаприлин
2. антиаритмические	б) хлорамфеникол
3. β-адреноблокаторы	в) флуоксетин
4. противопаркинсонические	г) амброксол
5. бронхолитики	д) леводопа
6. антидепрессанты	е) верапамил

4. Укажите недостаток моделей спонтанных опухолей животных.

- А) Отсутствие естественного микроокружения
- Б) Высокая длительность и низкая частота появления опухолей
- В) Отсутствие выраженной опухолевой гетерогенности
- Г) Невозможность изучения механизмов канцерогенеза

5. С какой целью рационально использование модели спонтанных опухолей дрозофилы?
- А) Изучение механизмов генетической предрасположенности
 - Б) Оценка влияния на фазы митоза
 - В) Изучение механизмов вирусного канцерогенеза
 - Г) Изучение механизмов гормонального канцерогенеза
6. Для получения «нокаутных» клеточных и животных моделей:
- А) Синтезируют такой же ген или его фрагмент, изменённый так, чтобы продукт гена потерял свою функцию
 - Б) Внедряют в организм ген, которого у него ранее не было
 - В) Внедряют различные гены гены, что позволяет исследовать последствия разнообразных мутаций;
 - Г) Внедряют чужеродную РНК
7. Что характеризует инбредные линии мышей?
- А) Увеличенная продолжительность жизни
 - Б) Увеличенная устойчивость к инфекционным агентам
 - В) Гомозиготность и идентичность генов, за исключением генов половых хромосом
 - Г) Гомозиготность и идентичность генов, включая гены половых хромосом
8. К какому виду доклинических исследований относятся исследования аллергенности?
- А) Исследования фармакодинамики
 - Б) Исследования общей токсичности
 - В) Исследования специфической активности
 - Г) Исследования специфической токсичности
9. К какому виду доклинических исследований относятся исследования канцерогенных свойств?
- А) Исследования фармакодинамики
 - Б) Исследования общей токсичности
 - В) Исследования специфической активности
 - Г) Исследования специфической токсичности
10. Укажите ведущий механизм действия цисплатина и других комплексных соединений платины
- А) Алкилирование электроотрицательных нуклеофильных центров, например, атом азота оснований ДНК
 - Б) Интеркаляция между цепями ДНК, ингибирование топоизомеразы II
 - В) Связывание с тубулином, предупреждение его полимеризации
 - Г) Усиление полимеризации тубулина, стабилизация микротрубочек
11. Какой из стандартов надлежащих практик регламентирует проведение клинических исследований?
- А) GMP
 - Б) GCP
 - В) GLP
 - Г) GSP
12. Какие из характеристик исследования верны для слепого плацебо-контролируемого исследования?
- А. Поперечное, интервенционное.

- Б. Поперечное, неинтервенционное.
- В. Продольное, неинтервенционное.
- Г. Продольное, интервенционное

13. Какому уровню доказательности соответствует мета-анализ большого числа хорошо спланированных рандомизированных исследований?

- А. I
- Б. II
- В. III
- Г. IV

14. Какому уровню доказательности соответствует исследование серии клинических случаев и описательно-корреляционные исследования.

- А. I
- Б. II
- В. III
- Г. IV

15. К задачам какой фазы клинического исследования относится определение максимально переносимой дозы препарата?

- А. I фаза
- Б. II фаза
- В. III фаза
- Г. IV фаза

16. К задачам какой фазы клинического исследования относится изучение фармакокинетических параметров нового препарата в общей популяции?

- А. I фаза
- Б. II фаза
- В. III фаза
- Г. IV фаза

17. Какая из характеристик клинического исследования типична для исследований III фазы?

- А. Рандомизация
- Б. Наличие исторической когорты
- В. Использование возрастающих доз препарата
- Г. Использование суррогатных конечных точек для оценки эффекта

18. Выберите критерии оценки эффекта лечения, которые можно отнести к суррогатным.

- А. Качество жизни
- Б. Стабилизация роста опухоли
- В. Изменение уровня простатспецифического антигена при раке предстательной железы
- Г. Уменьшение размера очагов по данным КТ

19. Выберите критерии оценки эффекта лечения, которые можно отнести к суррогатным.

- А. Качество жизни
- Б. Стабилизация роста опухоли
- В. Изменение уровня М-протеина при множественной миеломе
- Г. Уменьшение размера очагов по данным КТ

20. В каких случаях наиболее рационально использование плацебо в качестве контроля в исследованиях III фазы нового препарата или комбинации препаратов?
- А. При небольшой когорте пациентов
 - Б. При отсутствии контрольной группы среди пациентов
 - В. При отсутствии рекомендуемого стандарта терапии
 - Г. При отсутствии большого набора адекватных методик
21. Метод, позволяющий случайно распределять пациентов на группы при проведении сравнительного клинического исследования.
- А. Метаанализ
 - Б. Рандомизация
 - В. Ослепление
 - Г. Селекция
22. Для определения эффективности/безопасности различных лечебных вмешательств наиболее подходит
- А. Одномоментное обследование популяции
 - Б. Когортное исследование
 - В. Рандомизированное контролируемое исследование
 - Г. Одномоментное исследование с использованием случайной выборки
23. Наивысшая степень контроля над системными ошибками характерна для
- А. Нерандомизированного контролируемого исследования
 - Б. Рандомизированного контролируемого исследования
 - В. Исследования «случай-контроль»
 - Г. Описания клинического случая
24. Оценить эффект экспериментального и контрольного препарата у одних и тех же пациентов позволяет
- А. Исследование в параллельных группах
 - Б. Перекрестная модель исследования
 - В. Исследование в одной группе
 - Г. Поперечное исследование
25. Характеристика исследования, при котором ни больной, ни наблюдающий его врач не знают, какой из способов лечения был применен
- А. Двойное слепое
 - Б. Тройное слепое
 - В. Одинокое слепое
 - Г. Плацебо-контролируемое
26. Что изучают лонгитудинальные (продольные) исследования?
- А. Наличие данного заболевания в популяции
 - Б. Распространенность данного заболевания в популяции
 - В. Течение заболевания в определенном периоде времени
 - Г. Частоту заболевания в изучаемой группе
27. Что изучают исследования типа случай-контроль?
- А. Причинно-следственные связи
 - Б. Связь между фактором риска и заболеванием
 - В. Причины и условия развития изучаемого заболевания
 - Г. Роль случайных факторов в развитии заболевания

28. Что, в первую очередь, позволяют оценить исследования типа случай-контроль?

- А. Относительный риск
- Б. Абсолютный риск
- В. Атрибутивный риск
- Г. Отношение шансов

29. При помощи какого исследования можно судить о том, сколько человек больны каким-либо заболеванием в данной популяции?

- А. Поперечного исследования
- Б. Рандомизированного контролируемого исследования
- В. Систематических обзоров
- Г. Когортного исследования

30. Какое исследование подходит для определения числа больных раком поджелудочной железы среди жителей г. Владимира?

- А. Поперечное исследование
- Б. Когортное исследование
- В. Сравнение с контролем
- Г. Рандомизированное контролируемое исследование

6.4. Примеры вопросов устного экзамена

1. Охарактеризуйте методы молекулярной спектроскопии, их отражение в ведущих мировых фармакопеях и применение для оценки чистоты, подлинности и количественного анализа лекарственных средств.

2. Опишите основные подходы к оценке качества лекарственных средств по показателю «подлинность» и общие фармакопейные реакции подлинности лекарственных средств разных химических классов.

3. Опишите этапы оценки качества лекарственных средств по показателю «чистота» и общие фармакопейные реакции определения примесей при испытаниях на чистоту.

4. Опишите этапы оценки качества лекарственных средств по показателю «количественное определение» и общие понятия о классификации методов и применяемых методик количественной оценки лекарственных средств.

5. Охарактеризуйте способы классификации лекарственных средств и источники получения фармацевтических субстанций. Каковы основные направления создания новых лекарственных средств.

6. Опишите фармакопейные стандарты контроля качества лекарственных средств. Фармакопея как основа обеспечения качества ЛС и структура фармакопейных сателитов.

7. Какова концепция качества ЛС? Опишите стандарты надлежащих практик. В чем состоит основная проблема фальсификации и контрафакции ЛС.

8. Опишите основные подходы при проведении фармакокинетических исследований при оценке биоэквивалентности лекарственных препаратов.

9. Каковы биохимические аспекты меньшей токсичности парацетамола при приеме у детей по сравнению со взрослыми пациентами?

10. Предположите, как может измениться фармакокинетика ибупрофена при печеночной недостаточности. Ответ поясните.

11. Опишите биохимические механизмы развития побочных эффектов ацетилсалициловой кислоты: аспириновая бронхиальная астма, кровотечения, язвенное действие.

12. В чем разница ингибирующего действия на разные изоформы циклооксигеназы лекарственных препаратов нимесулид и ацетилсалициловая кислота? Как это связано с различиями в их побочных эффектах?

ПРИМЕР ЭКЗАМЕНАЦИОННОГО БИЛЕТА

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
РОССИЙСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ДРУЖБЫ НАРОДОВ (РУДН)
Медицинский институт
Направление подготовки: 33.04.01 «Промышленная фармация»
Образовательная программа: «Создание и разработка лекарственных препаратов»

Экзаменационный билет № ____

1. Роль цитохрома Р-450 в биотрансформации лекарственных средств. Полиморфизм генов, кодирующих белки метаболизма лекарств. Фармакогеномика.
2. Структура регистрационного досье в CTD формате на лекарственный препарат. Состав досье.
3. В III фазе клинических исследований у пациентов с диссеминированным немелкоклеточным раком легкого во второй линии терапии планируется изучение схемы лечения кабоплатин + паклитаксел + третий агент (онколитический вирус). Предложите дизайн исследования, первичные и вторичные конечные точки, а также критерии включения и исключения пациентов.

Председатель ГЭК
по проведению междисциплинарного экзамена
должность, ученое звание, уч. степень

_____ /

Председатель ГЭК
Должность, учёное звание, степень

_____ /

6.5. Выпускная квалификационная работа

Выполнение и защита выпускной квалификационной работы магистра завершает подготовку обучающегося и показывает его готовность к основным видам профессиональной деятельности.

В процессе выполнения работы обучающемуся предоставляется возможность под руководством опытных специалистов углубить и систематизировать теоретические и практические знания, полученные в процессе освоения учебного плана, закрепить навыки самостоятельной исследовательской работы и творчески применить их в решении.

Темы ВКР должны соответствовать направленности ОП ВО «Создание и разработка лекарственных препаратов». За актуальность, соответствие тематики ВКР профилю подготовки, руководство и организацию ее выполнения ответственность несет кафедра, реализующая ОП ВО, и непосредственно руководитель ВКР. Перечень тем ВКР по программам магистратуры рекомендуется разрабатывать, утверждать и доводить до сведения обучающихся не позднее, чем через месяц со дня зачисления. После выбора темы ВКР обучающийся пишет на имя заведующего кафедрой заявление об утверждении темы и назначении руководителя ВКР (Приложение № 1).

Для проведения рецензирования ВКР (при наличии процедуры рецензирования) направляется Университетом одному или нескольким рецензентам из числа лиц, не являющихся работниками той же кафедры, на которой выполнялась ВКР. Рецензенты могут быть работниками другого учебного структурного подразделения РУДН (другой кафедры в рамках одного структурного подразделения) или другой организации. Рецензент проводит анализ ВКР и представляет письменную рецензию на указанную работу (Приложение № 3). конкретных практических задач.

6.6. Требования к ВКР:

К защите ВКР допускается обучающийся, сдавший государственный экзамен. Защита ВКР проводится на открытом заседании государственной экзаменационной комиссии (ГЭК).

Государственная итоговая аттестация проводится в виде устного представления ВКР, с последующими устными ответами на вопросы членов ГЭК в соответствии с Положением университета о ВКР. Доклад и/или ответы на вопросы членов ГЭК могут быть на иностранном языке.

В рамках проведения защиты выпускной работы магистра проверяется степень освоения выпускниками следующих компетенций: УК-1.1; УК-1.2; УК-1.3; УК-1.4; УК-1.5; УК-1.6; УК-2.1; УК-2.2; УК-2.3; УК-3.1; УК-3.2; УК-3.3; УК-4.1; УК-4.2; УК-4.3; УК-5.1; УК-5.2; УК-5.3; УК-6.1; УК-6.2; УК-6.3; УК-7.1; УК-7.2; ОПК-1.1; ОПК-1.2; ОПК-1.3; ОПК-2.1; ОПК-2.2; ОПК-2.3; ОПК-2.4; ОПК-3.1; ОПК-3.2; ОПК-3.3; ОПК-3.4; ОПК-4.1; ОПК-4.2; ОПК-5.1; ОПК-5.2; ОПК-5.3; ОПК-5.4; ОПК-6.1; ОПК-6.2; ПК-1.1; ПК-1.2; ПК-1.3; ПК-1.4; ПК-1.5; ПК-1.6; ПК-1.7; ПК-2.1; ПК-2.2; ПК-2.3; ПК-2.4; ПК-2.5; ПК-2.6; ПК-3.1; ПК-3.2; ПК-3.3; ПК-3.4; ПК-3.5; ПК-3.6; ПК-3.7; ПК-4.1; ПК-4.2; ПК-4.3; ПК-4.4; ПК-4.5; ПК-4.6; ПК-5.1; ПК-5.2; ПК-5.3; ПК-5.4; ПК-5.5; ПК-6.1; ПК-6.2; ПК-6.3.

В зависимости от научных интересов обучающихся, возможны следующие направления тематики выпускных квалификационных работ для магистров: поиск лекарственных молекул, ранняя разработка, создание лекарственной формы, доклинические исследования, клинические исследования и регистрация, а также организационно-управленческие аспекты создания лекарственных препаратов.

Этапы выполнения магистерской диссертации (ВКР), условия допуска обучающегося к процедуре защиты, требования к структуре, объему, содержанию и оформлению, а также перечень обязательных и рекомендуемых документов,

представляемых к защите, указаны в методических указаниях, утвержденных в установленном порядке.

Этапы выполнения магистерской диссертации (ВКР):

сентябрь-октябрь - заявление, согласованное с научным руководителем с рабочим названием темы. (Смена научного руководителя допускается до конца января); заявление на размещение магистерской диссертации в модуле ВКР с доступом через сеть интернет (на портале РУДН); Согласованный график подготовки и написания магистерской диссертации;

до конца декабря - согласование плана написания и содержания работы (оглавления, частей);

декабрь - согласованный список литературы;

январь - корректировка структуры и списка литературы;

февраль-март - первая половина работы;

март-апрель - корректировка + 2 половина работы;

начало мая - окончательный вариант работы (включающий: титульный лист, содержание, введение, главы, заключение и список литературы);

последняя неделя апреля - проверка магистерской диссертации в системе «Антиплагиат» с целью определения доли авторского текста и выявления некорректных заимствований. Работа считается свободной от некорректных заимствований, если в ней все цитаты снабжены ссылками на источники цитирования, любое изложение несобственных идей (в том числе перевод с иностранного языка) сопровождается упоминанием их автора (или источника, если автор неизвестен), цитируемые фрагменты не являются копиями цитат, использовавшихся в других широко доступных источниках (словарях, энциклопедиях, учебниках, интернет-источниках и т. д.), структура работы не воспроизводит структуру уже опубликованной аналогичной работы (курсовой работы, выпускной работы, реферата, диссертации) (Приложение 2). В случае выявления в работе некорректных заимствований, работа возвращается на переработку и сдается на повторную проверку. Если повторная проверка показывает, что все недостатки студентом устранены и в работе не появились новые некорректные заимствования, то работа допускается к защите. В противном случае работа либо не допускается до защиты (защита переносится на осень) либо по решению деканата вечернего отделения работа допускается до защиты, при этом результаты проверки работы системой «Антиплагиат» доводятся до сведения оппонента (рецензента) и членов ГЭК в полном объеме, итоговая оценка работы на защите не может быть выше, чем «удовлетворительно» (D или E).

Последняя неделя мая - размещение магистерской диссертации во внутреннем хранилище системы «Антиплагиат» и в модуле ВКР. Файлы, подлежащие загрузке, должны иметь название «Аббревиатура названия группы. № группы – 20...год ФИО. Название работы». Файлы для размещения работы в системе «Антиплагиат» должны быть в форматах .doc, pdf, rtf, txt в незашифрованном виде и включать в себя: введение, главы, заключение; файлы для размещения работы в модуле ВКР должны быть в формате pdf и включать в себя: титульный лист, содержание, введение, главы, заключение и список литературы.

6.7. Защита магистерской диссертации

Общими критериями оценки ВКР для экзаменационной комиссии являются:

– актуальность темы для будущей профессиональной деятельности, соответствие содержания теме, полнота ее раскрытия;

– уровень осмысления теоретических вопросов и обобщения собранного материала, обоснованность и четкость сформулированных выводов;

– четкость структуры работы и логичность изложения материала, методологическая обоснованность исследования;

- комплексность методов исследования, применение современных технологий (в том числе информационных), их адекватность задачам исследования;
- уровень владения научным стилем изложения, профессиональной терминологией, орфографическая и пунктуационная грамотность;
- обоснованность и ценность (инновационность) полученных результатов исследования и выводов, возможность их применения в профессиональной деятельности выпускника;
- применение иноязычных источников (в том числе переводных) по исследуемой теме;
- соответствие формы представления ВКР всем требованиям, предъявляемым к оформлению работ;
- качество устного доклада, свободное владение материалом ВКР;
- глубина и точность ответов на вопросы, замечания и рекомендации во время защиты ВКР.

Результаты защиты обсуждаются на закрытом заседании ГЭК и оцениваются простым большинством голосов членов комиссии, участвующих в заседании. При оценивании ВКР учитываются отзыв научного руководителя и рецензия.

В отзыве научный руководитель оценивает работу магистранта в период написания ВКР (его трудолюбие, подготовленность к будущей профессиональной деятельности, знания и умения как отражение сформированности определенных компетенций и др.).

Отметка качества профессиональной подготовки студента, на основе текста ВКР («неудовлетворительно», «удовлетворительно», «хорошо», «отлично») и возможность присвоения студенту соответствующей квалификации (магистра).

Результаты защиты ВКР определяются оценками «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», или устанавливается факт отрицательного результата защиты. Итоги защиты объявляются в тот же день после оформления в установленном порядке протоколов заседаний ГАК и зачетных книжек.

7. Методические рекомендации к подготовке и сдаче итогового государственного экзамена

Этапы государственного экзамена по направлению 33.04.01 «Промышленная фармация» проводятся на открытых заседаниях государственной аттестационной комиссии с участием не менее 2/3 их состава.

I этап - аттестационное тестирование.

Проверка профессиональной подготовки выпускника, т.е. уровня его компетенции в использовании теоретической базы. Тестовый материал охватывает содержание гуманитарных, математических, естественнонаучных, медико-биологических и профессиональных дисциплин. Состав тестовых заданий итогового экзамена подлежит ежегодному обновлению в едином банке аттестационных заданий.

Результаты первого этапа государственного экзамена оцениваются по системе «зачтено» / «не зачтено» и являются основанием для допуска к итоговому собеседованию по комплексным ситуационным задачам.

II этап – устный экзамен.

Проверка профессиональной подготовки выпускника, т.е. уровня его компетенции в использовании теоретической базы для решения профессиональных ситуаций. Собеседование проводится на основе решения ситуационных задач обобщенного характера. Оценке в данном случае подлежит степень умения выпускника разрабатывать и осуществлять оптимальные решения таких ситуаций на основе интеграции содержания дисциплин, входящих в аттестационное испытание.

Решение профессиональных задач проводится в ходе итогового собеседования по комплексным ситуационным задачам. Программа, форма и условия проведения государственного экзамена по направлению 33.04.01 «Промышленная фармация» заранее доводятся до сведения магистрантов.

На подготовку к ответу первому магистранту предоставляется до 60 минут, остальные отвечают в порядке очередности. На ответ выпускника по билету и вопросы членов комиссии отводится не более 30 минут.

Результаты второго этапа государственного экзамена (устный экзамен) оцениваются: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно». На основании решения государственной экзаменационной комиссии выпускнику выставляется итоговая оценка по государственному экзамену.

III этап – защита выпускной квалификационной работы (ВКР).

Магистерская диссертация представляет собой квалификационную работу научного содержания на выбранную тему, выполненную обучающимся, содержащую совокупность результатов исследования и научных положений, выдвигаемых автором для публичной защиты, имеющую внутреннее единство, свидетельствующее о личном вкладе и способности автора проводить самостоятельные научные исследования, используя при этом полученные теоретические знания и практические навыки.

Результаты каждого этапа государственного экзамена объявляются выпускнику в тот же день после оформления и утверждения в установленном порядке протоколов заседания государственной экзаменационной комиссии.

Решение о допуске к следующему этапу государственного экзамена выпускника, получившего оценку «не зачтено» на этапе аттестационного тестирования принимается государственной экзаменационной комиссией.

Лицам, завершившим освоение основной образовательной программы и не подтвердившим соответствие подготовки требованиям государственного образовательного стандарта высшего профессионального образования при прохождении государственного экзамена, при восстановлении в Университет назначаются повторные итоговые аттестационные испытания.

Диплом с отличием выдаётся выпускнику на основании оценок, вносимых в приложение к диплому, включающих оценки по дисциплинам, курсовым работам, практикам и итоговому собеседованию. По результатам итогового собеседования выпускник должен иметь только оценки «отлично». При этом оценок «отлично», включая оценки по итоговому собеседованию, должно быть не менее 75%, остальные оценки – «хорошо».

Для выпускников из числа инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья ГИА проводится с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья таких выпускников. При проведении ГИА для выпускников с индивидуальными особенностями обеспечивается соблюдение следующих общих требований: использование специальных технических средств обучения коллективного и индивидуального пользования, предоставление услуг ассистента (помощника), оказывающего выпускникам необходимую техническую помощь, обеспечение доступа в здания и помещения, где проходит ГИА, и другие условия, без которых невозможно или затруднено проведение ГИА.

8. Учебно-методическое и информационное обеспечение государственной итоговой аттестации

8.1. Основная литература

1. Берёзов Т.Т., Коровкин Б.Ф. Биологическая химия: Учебник для вузов. - 3-е изд., стереотип. - М. : Медицина, 2012, 2008, 2004. - 704 с.
2. Биофармацевтический анализ {Текст}: Учебное пособие/ Под ред. Т.В.Плетеневой Для студентов и магистров – РУДН-МГУ.-М. – 2017. – 214.

3. ГФ РФ IV <http://femb.ru/femb/pharmacopea.php>
4. Фармацевтическая химия [Текст]: Учебник / Под ред. Т.В.Плетеневой. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 816.
5. Клиническая фармакология [Электронный ресурс]: Учебник / В.Г. Кукес Клиническая фармакология. Издательство: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 1024 с. - ISBN: 978-5-9704-4523-5.

8.2. Дополнительная литература

1. Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов [Текст] / С.Н. Быковский [и др.]; Под ред. С.Н. Быковского, И.А. Василенко, М.И. Харченко, А.Б. Белова и др. - М. : Перо, 2014. - 656 с. :
2. Ресурс для поиска баз данных по токсикологии, опасным химическим веществам, здоровью окружающей среды и выбросам токсичных веществ. <https://toxnet.nlm.nih.gov/>
3. Арзамасцев Александр Павлович.Стандартные образцы лекарственных веществ [Текст] / А.П. Арзамасцев, П.Л. Сенов. - М.: Медицина, 1978. - 248 с.
4. Виноградов А.Н. Компьютерный практикум по ИТ [Электронный ресурс] : Учебно-методическое пособие для студентов, обучающихся по направлению «Фундаментальная информатика и информационные технологии» / А.Н. Виноградов, А.Н. Мардашев. - Электронные текстовые данные. - М.: Изд-во РУДН, 2018
5. Медицинская информатика [Электронный ресурс]: Учебник / под общ. ред. Т.В. Зарубиной, Б.А. Кобринского. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 512 с.
6. Директива 2001/83/ЕС Европейского парламента и Совета от 6 ноября 2001 г. о кодексе о лекарственных препаратах для медицинского применения Сообщества. Перевод: PharmAdvisor, версия перевода от 04.12.2020. URL: <https://pharmadvisor.ru/document/tr3537/> (дата обращения: 10-03-2021).
7. Директива 2001/20/ЕС Европейского парламента и Совета от 4 апреля 2001 г. о согласовании законов, регламентов и административных положений государств-членов по исполнению надлежащей клинической практики при проведении клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения. Перевод: PharmAdvisor, версия перевода от 07.06.2020. URL: <https://pharmadvisor.ru/document/tr3591/> (дата обращения: 10-03-2021).
8. Регламент (EU) № 536/2014 Европейского парламента и Совета от 16 апреля 2014 г. о клинических исследованиях лекарственных препаратов для медицинского применения и отменяющий Директиву 2001/20/ЕС. Перевод: PharmAdvisor, версия перевода от 16.11.2020. URL: <https://pharmadvisor.ru/document/tr3680/> (дата обращения: 10-03-2021).
9. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 78 О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения (с изменениями на 30 января 2020 года). Консорциум "Кодекс: электронный фонд правовой и нормативно-технической информации". [В Интернете] 30 января 2020 г. [Цитировано: 30 декабря 2020 г.] <http://docs.cntd.ru/document/456026097>.
10. Пояснение для заявителей: представление и формат досье — общий технический документ. Перевод: PharmAdvisor, версия перевода от 04.12.2020. URL: <https://pharmadvisor.ru/document/tr3543/>

11. Фармакология [Электронный ресурс]: Учебник / Д.А. Харкевич. - 12-е изд., испр. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 760 с. - Фармакология [Электронный ресурс] / Д. А. Харкевич - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - ISBN 978-5-9704-3884-8.
12. Фармакология [Электронный ресурс]: Учебник / Р.Н. Аляутдин, Н.Г. Преферанский, Н.Г. Преферанская; Под ред. Р.Н. Аляутдина. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016.
13. Антибактериальная терапия [Текст]: Практическое руководство / Л.С. Страчунский [и др.]; Под ред. Л.С.Страчунского, Ю.Б.Белоусова, С.Н.Козлова. - М., 2000. - 191 с. : ил. - 25.0
14. Белоусов Юрий Борисович. Клиническая фармакология и фармакотерапия [Текст]: Руководство для врачей / Ю.Б. Белоусов, В.К. Лепяхин, В.С. Моисеев. - М. : Универсум, 1993, 1997. - 398 с. : ил. - ISBN 5-86034-068-0 : 50.00.
15. Фармаконадзор / под общ. ред. Колбина А. С., Зырянова С. К., Белоусова Д. Ю. — М. : Издательство ОКИ : Буки Веди, 2019. — 248 с. : ил. ISBN 978-5-4465-2373-3.
16. Биохимия с упражнениями и задачами [Электронный ресурс]: Учебник для вузов. - Под ред. Е.С. Северина. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010. - 384 с.
17. Биохимия с упражнениями и задачами [Электронный ресурс]: Учебник. – Под ред. А.И. Глухова, Е.С. Северина. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 384 с.

9. Материально-техническое обеспечение государственной итоговой аттестации

Материально-техническое обеспечение государственной итоговой аттестации предусматривает наличие аудитории (329 по адресу Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 8) для защиты выпускной квалификационной работы. Для защиты выпускной квалификационной работы требуется аудитория, предусматривающая наличие рабочих мест для председателя и членов государственной экзаменационной комиссии, рабочего места для студента, компьютерной техники с необходимым лицензионным программным обеспечением, мультимедийного проектора, экрана.

10. Оценочные средства, предназначенные для установления в ходе аттестационных испытаний соответствия/несоответствия уровня подготовки выпускников, завершивших освоение ОП ВО по направлению подготовки/специальности, требованиям соответствующего ОС ВО РУДН.

Паспорт фонда оценочных средств ГИА для направления подготовки 33.04.01 «Промышленная фармация».

Направленность программы (профиль) «Создание и разработка лекарственных препаратов».

№ п/п	Код контролируемой компетенции (или ее части)	Контролируемые разделы ГИА	Наименование оценочного средства
1	УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий ПК-2. Способен планировать	Подготовка к ГИА, включающая консультации по письменной и устной части, а также, защите ВКР	Консультация с научным руководителем ВКР.

	исследования в области создания и разработки лекарственных препаратов		
2	<p>УК-2. Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла</p> <p>УК-3. Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели</p> <p>УК-6. Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки</p> <p>ОПК-1. Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками</p> <p>ОПК-3. Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств</p> <p>ПК-1. Способен руководить исследованиями в области создания и разработки лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями и передовым отечественным и зарубежным опытом производства лекарственных средств</p> <p>ПК-3. Способен проводить наблюдения и измерения при исследованиях лекарственных препаратов</p> <p>ПК-5. Способен анализировать научную информацию в области проводимых исследований</p> <p>ПК-6. Способен анализировать регуляторную информацию в области проводимых исследований</p>	<p>Постановка цели и задач исследования. Обзор и анализ информации по теме исследования.</p> <p>Проведение теоретических и/или экспериментальных исследований (сбор литературных данных).</p>	<p>Собеседование.</p> <p>Апробация ВКР.</p>
3	<p>УК-5. Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия</p> <p>ОПК-2. Способен к организации взаимодействия производителей</p>	<p>Обработка полученных ранее экспериментальных данных в ходе выполнения НИР, анализ полученных результатов</p>	<p>Консультация с научным руководителем ВКР.</p>

	<p>лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств</p> <p>ОПК-4. Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств</p> <p>ОПК-5. Способен использовать инструментарий формализации инженерных, научно-технических задач, прикладное программное обеспечение для моделирования и проектирования объектов, систем и процессов</p> <p>ОПК-6. Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства</p> <p>ПК-4. Способен разрабатывать и анализировать проекты документации по исследованиям лекарственных препаратов</p>		
4	<p>УК-4. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном (ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия</p>	Защита ВКР.	Окончательная оценка по результатам ГИА.

Шкала оценки за устный и письменный ответ на междисциплинарном экзамене:

Оценка «5» (отлично) ставится, если:

- полно раскрыто содержание материала экзаменационного билета;
- материал изложен грамотно, в определенной логической последовательности;
- продемонстрировано системное и глубокое знание программного материала;
- точно используется терминология;
- показано умение иллюстрировать теоретические положения конкретными примерами, применять их в новой ситуации;
- продемонстрировано усвоение ранее изученных сопутствующих вопросов, сформированность и устойчивость компетенций, умений и навыков;

- ответ прозвучал самостоятельно, без наводящих вопросов;
- продемонстрирована способность творчески применять знание теории к решению профессиональных задач;
- продемонстрировано знание современной учебной и научной литературы;
- допущены одна – две неточности при освещении второстепенных вопросов, которые исправляются по замечанию.

Оценка «4» (хорошо) ставится, если:

- вопросы экзаменационного материала излагаются систематизированно и последовательно;
- продемонстрировано умение анализировать материал, однако не все выводы носят аргументированный и доказательный характер;
- продемонстрировано усвоение основной литературы.
- ответ удовлетворяет в основном требованиям на оценку «5», но при этом имеет один из недостатков:

в изложении допущены небольшие пробелы, не исказившие содержание ответа;
 допущены один – два недочета при освещении основного содержания ответа, исправленные по замечанию экзаменатора;
 допущены ошибка или более двух недочетов при освещении второстепенных вопросов, которые легко исправляются по замечанию экзаменатора.

Оценка «3» (удовлетворительно) ставится, если:

- неполно или непоследовательно раскрыто содержание материала, но показано общее понимание вопроса и продемонстрированы умения, достаточные для дальнейшего усвоения материала;
- усвоены основные категории по рассматриваемому и дополнительным вопросам;
- имелись затруднения или допущены ошибки в определении понятий, использовании терминологии, исправленные после нескольких наводящих вопросов;
- при неполном знании теоретического материала выявлена недостаточная сформированность компетенций, умений и навыков, студент не может применить теорию в новой ситуации;
- продемонстрировано усвоение основной литературы.

Оценка «2» (неудовлетворительно) ставится, если:

- не раскрыто основное содержание учебного материала;
- обнаружено незнание или непонимание большей или наиболее важной части учебного материала;
- допущены ошибки в определении понятий, при использовании терминологии, которые не исправлены после нескольких наводящих вопросов.
- не сформированы компетенции, умения и навыки.

Программа составлена в соответствии с требованиями ОС ВО РУДН.

Разработчики:

Заведующий кафедрой биохимии МИ

В.С. Покровский

Доцент кафедры биохимии МИ

О.М. Кузнецова

Доцент кафедры биохимии МИ

В.И. Иванова-Радкевич

Руководитель программы

Заведующий кафедрой биохимии МИ

В.С. Покровский

**Заведующий кафедрой
биохимии МИ**

В.С. Покровский

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

Заведующему кафедрой _____

ФИО

От _____

ЗАЯВЛЕНИЕ

Прошу утвердить мне тему выпускной квалификационной работы _____

(наименование темы)

и утвердить руководителем _____

(должность, место работы, ученая степень, звание, инициалы, фамилия)

консультантами _____

(должность, место работы, ученая степень, звание, инициалы, фамилия)

« ____ » _____ 20__ г.

(личная подпись)

Согласен
Руководитель _____

(должность, место работы,

ученая степень, звание, инициалы, фамилия)

(личная подпись)

« ____ » _____ 20__ г.

Консультанты _____

(должность, место работы,

ученая степень, звание, инициалы, фамилия)

(личная подпись)

(личная подпись)

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

**МИНИСТРЕСТВО ОБРАЗОВАНИЕ И НАУКИ РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«РОССИЙСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ДРУЖБЫ НАРОДОВ»
Медицинский институт**

Кафедра _____

«Допустить к защите»

Заведующий кафедрой _____

ФИО.

« » 20 г.

**Выпускная квалификационная работа магистра
Направление/специальность 03.04.01 «Промышленная фармация»
Специализация «Создание и разработка лекарственных препаратов»**

НАЗВАНИЕ ВКР

Выполнила: ФИО

Группа: _____

Студ. Билет № _____

**Руководитель выпускной
квалификационной работы**

ФИО., ДОЛЖНОСТЬ, УЧЕНОЕ ЗВАНИЕ, УЧЕНАЯ СТЕПЕНЬ кафедры _____

(подпись)

Автор

(подпись)

МОСКВА

20_____

ПРИЛОЖЕНИЕ 3

РЕЦЕНЗИЯ

На выпускную квалификационную работу
магистра Медицинского института РУДН

ФИО

НАЗВАНИЕ ВКР

*специализация «Создание и разработка лекарственных
препаратов»*

научный руководитель:

должность, ученое звание, ученая степень кафедры, ФИО

Чему посвящена ВКР

Актуальность данной работы

Анализ структуры ВКР

Результатом собственных исследований

Общее заключение по работе и соответствие требованиям ОП ВО

ПОДПИСЬ

Должность, ученое звание, ученая степень кафедры,

ФИО

ДАТА