

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждено
Ученый совет ФГАОУ ВО Первый МГМУ
им. И.М. Сеченова Минздрава России
(Сеченовский Университет)
«12» мая 2025 протокол №4
Ректор _____ П.В. Глыбочко

**ОСНОВНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА
высшего образования - специалитет - программа специалитета/**

Направление подготовки/ специальность

30.05.01 Медицинская биохимия

Форма обучения: Очная

Год набора: 2025/2026

Основная профессиональная образовательная программа (далее — ОПОП, образовательная программа) по направлению подготовки/специальности 30.05.01 «Медицинская биохимия» (далее — программа специалитета) разработана в соответствии с требованиями следующих документов:

- федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования (далее — ФГОС ВО) по специальности 30.05.01 Медицинская биохимия, утвержденный приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 13 августа 2020 г. № 998 (с изменениями и дополнениями);
- профессиональный стандарт «Врач-биохимик», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 4 августа 2017 г. № 613н

Цель образовательной программы - подготовка высококвалифицированных врачей-биохимиков, способных к решению задач профессиональной деятельности следующих типов: медицинской, организационно-управленческой, научно-производственной, проектной, педагогической и научно-исследовательской. Программа направлена на формирование у обучающихся универсальных, общепрофессиональных и профессиональных компетенций, позволяющих осуществлять медико-биохимические исследования, направленные на создание условий для сохранения здоровья, профилактики, диагностики и лечения заболеваний, а также владеть современными лабораторными и аналитическими технологиями. Выпускник должен обладать фундаментальными знаниями и творческим подходом в решении профессиональных задач, иметь принципиальную гражданскую позицию и высокие морально-нравственные качества; создание обучающимся условий для приобретения знаний, умений, навыков, опыта деятельности, формирования компетенций достаточного уровня и объема, которые необходимы для осуществления профессиональной деятельности в рамках профессионального стандарта «Врач-биохимик».

Срок получения образования по образовательной программе – 6 лет.

Программа реализуется на государственном языке Российской Федерации.

2. Характеристика профессиональной деятельности выпускника по направлению подготовки 30.05.01 «Медицинская биохимия»

2.1. Область профессиональной деятельности выпускника.

Области профессиональной деятельности и сферы профессиональной деятельности, в которых выпускники, освоившие программу специалитета (далее – выпускники), могут осуществлять профессиональную деятельность:

Код профессионального стандарта	Наименование области профессиональной деятельности
02.018	Практическая и теоретическая деятельность в области медицинской биохимии

Выпускники могут осуществлять профессиональную деятельность в других областях и (или) сферах профессиональной деятельности при условии соответствия уровня их образования и полученных компетенций требованиям к квалификации работника.

2.2. Типы профессиональной деятельности выпускника

Типы задач профессиональной деятельности, к решению которых должны быть готовы выпускники ОПОП:

- ✓ медицинский;
- ✓ организационно-управленческий;
- ✓ научно-производственный;
- ✓ проектный;
- ✓ педагогический;
- ✓ научно-исследовательский.

3. РЕЗУЛЬТАТЫ ОСВОЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

В результате освоения образовательной программы у выпускника должны быть сформированы универсальные и общепрофессиональные компетенции, установленные ФГОС ВО, и профессиональные компетенции, установленные образовательной программой:

УНИВЕРСАЛЬНЫЕ КОМПЕТЕНЦИИ ВЫПУСКНИКОВ И ИНДИКАТОРЫ ИХ ДОСТИЖЕНИЯ

Наименование категории (группы) универсальных компетенций	Код и наименование универсальной компетенции выпускника	Код и наименование индикатора достижения универсальной компетенции выпускника
Системное и критическое мышление	УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий	<p>Знает: принципы сбора, отбора и обобщения информации; методики разработки стратегии действий для выявления и решения проблемной ситуации; методы критического анализа и оценки современных научных достижений, основные принципы критического анализа;</p> <p>Умеет: применять методы системного подхода и критического анализа проблемных ситуаций, разрабатывать стратегию действий, принимать конкретные решения для ее реализации получать новые знания на основе анализа, синтеза и др.; собирать данные по сложным научным проблемам, относящимся к профессиональной области; осуществлять поиск информации и решений на основе действий, эксперимента и опыта.</p> <p>Имеет практический опыт: методологией системного и критического анализа проблемных ситуаций; методиками постановки цели, определения способов ее достижения; навыками исследования проблемы профессиональной деятельности с применением анализа, синтеза и других методов интеллектуальной деятельности; разработки стратегии действий для решения профессиональных проблем.</p>
Разработка и реализация проектов	УК-2. Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	<p>Знает: Знать методологию управления проектами</p> <p>Умеет: Уметь формулировать</p>

		<p>проектную задачу на основе поставленной проблемы; разрабатывать план реализации проекта, оценивать результаты и возможные сферы их применения; планировать необходимые ресурсы, в том числе с учетом альтернативного варианта достижения поставленной цели; проводить мониторинг, контроль, оценку реализации проекта на соответствие плану</p> <p>Имеет практический опыт: Владеть навыками реализации проектов на всех этапах</p>
Командная работа и лидерство	УК-3. Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	<p>Знает: Знать типологию и факторы формирования команд, способы социального взаимодействия; иметь представление о природе конфликтов и способах их регулирования</p> <p>Умеет: Уметь действовать в духе сотрудничества; принимать решения с соблюдением этических принципов их реализации; проявлять уважение к мнению и культуре других</p> <p>Имеет практический опыт: Владеть навыками распределения ролей в условиях командного взаимодействия, методами оценки своих действий, планирования и управления временем, технологиями ненасильственного общения</p>
Коммуникация	УК-4. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия	<p>Знает: основы устной и письменной коммуникации на русском и иностранном языках, функциональные стили родного языка, требования к деловой коммуникации, современные средства информационно-коммуникационных технологий.</p> <p>Умеет: составлять, переводить с иностранного языка на государственный язык РФ и с государственного языка РФ на иностранный, а также редактировать различные академические тексты (рефераты, эссе, обзоры, статьи и т.д.), в том числе на иностранном языке</p> <p>Имеет практический опыт: навыками составления текстов на русском и</p>

		иностранном языках, связанных с профессиональной деятельностью; перевода академических текстов с иностранного языка на русский; говорения на русском и иностранном языках.
Межкультурное взаимодействие	УК-5. Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	<p>Знает: Знать основные категории философии, законы исторического развития, механизмы межкультурного взаимодействия в обществе на современном этапе</p> <p>Умеет: Уметь выстраивать социальное профессиональное взаимодействие с учетом особенностей основных форм научного и религиозного сознания, деловой и общей культуры представителей других этносов и конфессий, различных социальных групп</p> <p>Имеет практический опыт: Владеть способами анализа и пересмотра своих взглядов в случае разногласий и конфликтов в межкультурной коммуникации</p>
Самоорганизация и саморазвитие (в том числе здоровьесбережение)	УК-6. Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки и образования в течение всей жизни	<p>Знает: Знать основные принципы самовоспитания и самообразования, исходя из требований рынка труда</p> <p>Умеет: Уметь определять приоритеты профессионального роста и способы совершенствования собственной деятельности на основе самооценки по выбранным критериям; выстраивать гибкую профессиональную траекторию, используя инструменты непрерывного образования, с учетом накопленного опыта профессиональной деятельности и требований рынка труда</p> <p>Имеет практический опыт: Владеть способами управления своей познавательной деятельностью и удовлетворять образовательные интересы и потребности</p>
Самоорганизация и саморазвитие (в том числе здоровьесбережение)	УК-7. Способен поддерживать должный уровень физической подготовленности для обеспечения	Знает: Знать социальную роль физической культуры в развитии личности и подготовки к профессиональной деятельности; принципы здорового образа жизни с помощью занятий физической

	<p>полноценной социальной и профессиональной деятельности</p>	<p>культурой</p> <p>Умеет: Уметь быть компетентным в вопросах физической культуры; применять методы физической культуры для улучшения здоровья, работоспособности и хорошего самочувствия</p> <p>Имеет практический опыт: Владеть средствами и методами укрепления индивидуального здоровья, физического самосовершенствования</p>
<p>Безопасность жизнедеятельности</p>	<p>УК-8. Способен создавать и поддерживать в повседневной жизни и в профессиональной деятельности безопасные условия жизнедеятельности для сохранения природной среды, обеспечения устойчивого развития общества, в том числе при угрозе и возникновении чрезвычайных ситуаций и военных конфликтов</p>	<p>Знает: Знать опасности и угрозы современного мира; методологические и правовые основы безопасности жизнедеятельности человека; основы организации и мероприятия защиты населения от вредных и опасных факторов природного и техногенного происхождения</p> <p>Умеет: Уметь осуществлять безопасную и экологичную эксплуатацию систем и объектов; применять коллективные и индивидуальные средства защиты от негативных воздействий; ориентироваться в действующих нормативно-правовых актах о труде, применять нормы трудового законодательства в конкретных практических ситуациях</p> <p>Имеет практический опыт: Владеть правовыми, нормативно-техническими и организационными основами безопасности жизнедеятельности; приемами действий в аварийных и чрезвычайных ситуациях</p>
<p>Инклюзивная компетентность</p>	<p>УК-9. Способен использовать базовые дефектологические знания в социальной и профессиональной сферах</p>	<p>Знает: Знать понятие инклюзивной компетентности, ее компоненты и структуру; особенности применения базовых дефектологических знаний в социальной и профессиональной сферах</p> <p>Умеет: Уметь использовать базовые дефектологические знания в социальной и профессиональной сферах</p>

		Имеет практический опыт: Владеть способностью использовать базовые дефектологические знания в социальной и профессиональной сферах
Экономическая культура, в том числе финансовая грамотность	УК-10. Способен принимать обоснованные экономические решения в различных областях жизнедеятельности	<p>Знает: Знать теоретические основы рыночной экономики; основы финансовой деятельности; экономические основы производства и ресурсы предприятия; виды и основные характеристики предприятия, типы производства и форм движения предметов труда, принципы и методы организации и нормирования труда, методы планирования ресурсного обеспечения деятельности предприятия, понятие себестоимости продукции и классификации затрат на производства и реализацию продукции</p> <p>Умеет: Уметь применять экономическую терминологию, лексику и основные экономические категории; проводить расчеты затрат на производство и реализацию продукции; определять финансовые результаты деятельности предприятия</p> <p>Имеет практический опыт: Владеть методами менеджмента, управления качеством продукции, отвечающей требованиям стандартов и рынка; методами разработки производственных программ и анализа их выполнения</p>

ОБЩЕПРОФЕССИОНАЛЬНЫЕ КОМПЕТЕНЦИИ ВЫПУСКНИКОВ И ИНДИКАТОРЫ ИХ ДОСТИЖЕНИЯ

Наименование категории (группы) общепрофессиональных компетенций	Код и наименование общепрофессиональных компетенции выпускника	Код и наименование индикатора достижения общепрофессиональной компетенции выпускника
Теоретические и практические основы профессиональной деятельности	ОПК-1. Способен использовать и применять фундаментальные и прикладные медицинские, естественнонаучные знания для постановки и	<p>Знает: Основные естественнонаучные понятия и законы, фундаментальные основы математических дисциплин и компьютерных наук, основы прикладной математики</p> <p>Умеет: Ставить и решать стандартные и инновационные задачи профессиональной деятельности</p>

	решения стандартных и инновационных задач профессиональной деятельности	Имеет практический опыт: Методами математического и компьютерного моделирования, необходимыми при решении указанных задач
Теоретические и практические основы профессиональной деятельности	ОПК-2. Способен выявлять и оценивать морфофункциональные, физиологические состояния и патологические процессы в организме человека, моделировать патологические состояния <i>in vivo</i> и <i>in vitro</i> при проведении биомедицинских исследований	<p>Знает: Знать строение и закономерности функционирования органов и систем организма человека в норме и при патологии; методы исследования строения и функционирования органов и систем человека в норме и при патологии; морфофункциональные показатели организма здорового человека и их изменения при развитии различных заболеваний; причины и механизмы типовых патологических процессов и реакций, их проявления и значение для организма при развитии различных заболеваний; виды моделирования патологических состояний для проведения биомедицинских исследований <i>in vivo</i> и <i>in vitro</i>.</p> <p>Умеет: Уметь выявлять структурные и функциональные изменения органов и систем органов человека при физиологическом состоянии и при патологических процессах; проводить диагностику заболеваний; интерпретировать результаты исследования; создавать модели патологических состояний для проведения биомедицинских исследований <i>in vivo</i> и <i>in vitro</i>.</p> <p>Имеет практический опыт: Владеть методами оценки морфофункционального состояния человека в норме и при патологии; навыками создания моделей патологических состояний для проведения биомедицинских исследований <i>in vivo</i> и <i>in vitro</i>.</p>
Теоретические и практические основы профессиональной деятельности	ОПК-3. Способен использовать специализированное диагностическое и лечебное оборудование, применять медицинские	Знает: Знать средства измерения медицинского назначения; принципы работы специализированного диагностического оборудования; принципы использования лекарственных средств, предусмотренных порядками оказания медицинской помощи; возможности

	изделия, лекарственные средства, клеточные продукты и генно-инженерные технологии, предусмотренные порядками оказания медицинской помощи	<p>применения клеточных продуктов и генно-инженерных технологий, используемых в медицинских целях.</p> <p>Умеет: Уметь применять на практике специализированное диагностическое оборудование для оценивания состояния организма человека; использовать лекарственные средства при оказании медицинской помощи при состояниях, представляющих угрозу жизни пациента.</p> <p>Имеет практический опыт: Владеть навыками работы на специализированном диагностическом оборудовании для решения профессиональных задач</p>
Научно-исследовательская деятельность	ОПК-4. Способен определять стратегию и проблематику исследований, выбирать оптимальные способы их решения, проводить системный анализ объектов исследования, отвечать за правильность и обоснованность выводов, внедрение полученных результатов в практическое здравоохранение	<p>Знает: Знать методологию и методы научных исследований; статистические методы, используемые в биомедицинских исследованиях.</p> <p>Умеет: Уметь определять проблематику научного исследования, осуществлять его планирование; формулировать выводы на основании результатов исследования с оценкой возможности внедрения полученных результатов в практическое здравоохранение; провести статистический анализ биомедицинских данных.</p> <p>Имеет практический опыт: Владеть методами научного исследования; статистическими методами, используемыми в биомедицинских исследованиях</p>
Научно-производственная и проектная деятельность	ОПК-5. Способен к организации и осуществлению прикладных и практических проектов и иных мероприятий по изучению биохимических и физиологических процессов и явлений, происходящих в клетке человека	<p>Знает: Знать биохимические и физиологические процессы, происходящие в клетке человека; методы, используемые для оценки биохимического и физиологического состояния клетки.</p> <p>Умеет: Уметь оценить биохимические и физиологические процессы, происходящие в клетке человека.</p> <p>Имеет практический опыт: Владеть методами для оценки биохимического и физиологического состояния клетки.</p>

<p>Системно-аналитическая деятельность и информационно-коммуникационные технологии</p>	<p>ОПК-6. Способен понимать принципы работы информационных технологий, обеспечивать информационно-технологическую поддержку в области здравоохранения; применять средства информационно-коммуникационных технологий и ресурсы биоинформатики в профессиональной деятельности; выполнять требования информационной безопасности</p>	<p>Знает: Знать правила работы в информационных системах и информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»; ресурсы биоинформатики; виды и назначение программных продуктов для решения профессиональных задач; основы информационной безопасности.</p> <p>Умеет: Уметь осуществлять поиск информации с использованием информационно-коммуникационных технологий и ресурсов биоинформатики для решения профессиональных задач; использовать программные продукты в профессиональной деятельности с соблюдением правил информационной безопасности.</p> <p>Имеет практический опыт: Владеть навыками обеспечения информационно-технологической поддержки в профессиональной деятельности с учетом требований информационной безопасности.</p>
<p>Педагогическая деятельность</p>	<p>ОПК-7. Способен планировать, организовывать и проводить учебные занятия в сфере профессионального обучения и дополнительного профессионального образования, используя знания и методологию в соответствии с профессиональной подготовкой</p>	<p>Знает: Знать методологию планирования и организации учебных занятий; методы и формы проведения учебных занятий; виды, формы и методы контроля знаний.</p> <p>Умеет: Уметь формировать учебно-методические материалы для проведения учебных занятий; ФОСы для контроля знаний; применять различные методы и формы при проведении учебных занятий.</p> <p>Имеет практический опыт: Владеть методологией планирования и организации учебных занятий в сфере профессионального образования; навыками формирования учебно-методических и контрольно-измерительных материалов</p>
<p>Этические и правовые основы профессиональной деятельности</p>	<p>ОПК-8. Способен соблюдать принципы врачебной этики и деонтологии в работе с пациентами (их</p>	<p>Знает: Знать морально-этические нормы, правила и принципы профессионального врачебного поведения; права пациента и врача; этические основания современного медицинского законодательства.</p>

	родственниками / законными представителями), коллегами	<p>Умеет: Уметь осуществлять взаимодействие с пациентами и коллегами в соответствии с нормами медицинской этики и деонтологии</p> <p>Имеет практический опыт: Владеть навыками профессионального врачебного поведения в соответствии с нормами медицинской этики и деонтологии</p>
--	--	--

ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЕ КОМПЕТЕНЦИИ ВЫПУСКНИКОВ И ИНДИКАТОРЫ ИХ ДОСТИЖЕНИЯ

Задача проф. деятельности	Код и наименование профессиональной компетенции	Код и наименование индикатора достижения профессиональной компетенции выпускника	Основание (профессиональный стандарт, анализ опыта)
Медицинская	ПК-1. Способен выполнять клинические лабораторные исследования	<p>Способен и готов:</p> <p>Принципы клинических лабораторных исследований, применяемых в лаборатории. Аналитические характеристики клинических лабораторных исследований и их обеспечение. Методы контроля качества клинических лабораторных исследований и оценки их результатов. Правила оформления медицинской документации, в том числе в электронном виде. Правила действий медицинских работников при обнаружении пациента с признаками особо опасных инфекций.</p> <p>Выполнять клинические лабораторные исследования. Осуществлять контроль качества клинических лабораторных исследований. Разрабатывать и применять стандартные операционные процедуры по клиническим лабораторным исследованиям. Оценивать результаты контроля качества клинических лабораторных исследований. Вести медицинскую документацию, в том числе в электронном виде. Составлять отчеты о проведенных клинических лабораторных исследованиях.</p> <p>Проведение клинических лабораторных исследований по профилю медицинской организации. Проведение контроля качества клинических лабораторных исследований. Разработка и применение стандартных операционных процедур по клиническим лабораторным</p>	Профессиональный стандарт «Врач-биохимик»/самостоятельно разработанная

		<p>исследованиям. Оценка результатов контроля качества клинических лабораторных исследований. Ведение медицинской документации, в том числе в электронном виде. Подготовка отчетов о своей деятельности, в том числе по выполнению клинических лабораторных исследований.</p>	
<p>Организа ционно- управлен ческая</p>	<p>ПК-2. Способен проводить контроль качества клинических лабораторных исследований на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах</p>	<p>Способен и готов: Правила проведения и критерии качества преаналитического этапа, включая правильность взятия и оценку качества биологического материала. Правила проведения внутрилабораторного и внешнего контроля качества на аналитическом этапе, методы оценки результатов. Правила проведения внутрилабораторного и внешнего контроля качества на постаналитическом этапе, методы оценки результатов. Стандарты в области качества клинических лабораторных исследований на всех этапах лабораторных исследований. Принципы разработки СОП в области контроля качества на всех этапах лабораторных исследований. Преаналитические, аналитические и постаналитические технологии клинических лабораторных исследований.</p> <p>Разрабатывать СОП по контролю качества клинических лабораторных исследований на всех этапах. Организовывать и производить контроль качества клинических лабораторных исследований на преаналитическом этапе. Организовывать и производить контроль качества клинических лабораторных исследований на аналитическом этапе, включая внутрилабораторный и внешний контроль качества. Организовывать и производить контроль качества клинических лабораторных исследований на постаналитическом этапе. Интерпретировать результаты внутрилабораторного и внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований. Вести документацию, в том числе в электронном виде, связанную с проведением контроля качества клинических лабораторных исследований.</p> <p>Разработка стандартных операционных процедур (далее - СОП) по обеспечению</p>	<p>Профессиональный стандарт «Врач-биохимик»/самостоятельно разработанная</p>

		<p>качества клинических лабораторных исследований на всех этапах. Организация и проведение контроля качества клинических лабораторных исследований на преаналитическом этапе. Организация и проведение контроля качества клинических лабораторных исследований на аналитическом этапе, включая внутрилабораторный и внешний контроль качества. Организация и проведение контроля качества клинических лабораторных исследований на постаналитическом этапе. Интерпретация результатов внутрилабораторного и внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований. Ведение документации, в том числе в электронном виде, связанной с проведением контроля качества клинических лабораторных исследований.</p>	
<p>Научно-производственная</p>	<p>ПК-3. Способен осваивать и внедрять новые методы клинических лабораторных исследований и медицинского оборудования, предназначенного для их выполнения</p>	<p>Способен и готов: Основные принципы и методики осваиваемых клинических лабораторных исследований. Аналитические характеристики лабораторных методов (прецизионность, правильность, специфичность, чувствительность) и их определение. Методы расчета референтных интервалов клинических лабораторных показателей. Аналитические характеристики внедряемого медицинского оборудования, предназначенного для выполнения клинических лабораторных исследований.</p> <p>Осваивать новые методы клинических лабораторных исследований. Организовывать внедрение нового оборудования, предназначенного для выполнения клинических лабораторных исследований. Разрабатывать СОП по новым методам на всех этапах клинических лабораторных исследований и эксплуатации нового оборудования, предназначенного для выполнения клинических лабораторных исследований. Организовывать и производить контроль качества новых методов клинических лабораторных исследований. Проверять и устанавливать характеристики клинических лабораторных методов исследований (оценка прецизионности, правильности, линейности, определение "локальных" референтных интервалов).</p>	<p>Профессиональный стандарт «Врач-биохимик»/самостоятельно разработанная</p>

		<p>Проверять и корректировать первичную оценку результатов клинических лабораторных исследований на анализаторе.</p> <p>Освоение новых методов клинических лабораторных исследований. Внедрение нового медицинского оборудования, предназначенного для выполнения клинических лабораторных исследований. Разработка СОП по новым методам на всех этапах клинических лабораторных исследований и эксплуатации нового оборудования, предназначенного для выполнения клинических лабораторных исследований. Организация и проведение контроля качества новых методов клинических лабораторных исследований. Экспериментальная проверка и установление характеристик клинических лабораторных методов исследований (оценка прецизионности, правильности, линейности, определение "локальных" референтных интервалов). Проверка и корректировка первичной оценки результатов клинических лабораторных исследований на анализаторе.</p>	
<p>Научно-производственная</p>	<p>ПК-4. Способен проводить внутрिलाбораторную валидацию результатов клинических лабораторных исследований</p>	<p>Способен и готов:</p> <p>Правила работы в информационных системах и информационно-телекоммуникационной сети "Интернет". Виды вариации результатов клинических лабораторных исследований. Концепция референтных интервалов. Принципы обеспечения прослеживаемости результатов измерений и гармонизации клинических лабораторных исследований.</p> <p>Оценивать степень отклонения результата клинического лабораторного исследования от референтного интервала. Оценивать влияние непатологической и патологической вариации на результаты клинических лабораторных исследований. Использовать информационные системы и информационно-телекоммуникационную сеть "Интернет". Оценивать влияние различных видов вариации на результаты клинических лабораторных исследований.</p> <p>Соотнесение результатов клинических лабораторных исследований с референтными интервалами. Оценка влияния непатологической и</p>	<p>Профессиональный стандарт «Врач-биохимик»/самостоятельно разработанная</p>

		патологической вариации на результаты клинических лабораторных исследований. Использование информационных систем и информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" с целью поиска информации, необходимой для профессиональной деятельности. Оценка влияния различных видов вариации на результаты клинических лабораторных исследований.	
Организа- ционно- управлен- ческая	ПК-5. Способен организовать деятельность находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории	<p>Способен и готов: Должностные обязанности находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории. Требования охраны труда, основы личной безопасности и конфликтологии. Принципы работы и правила эксплуатации лабораторного оборудования. Основы управления качеством клинических лабораторных исследований. Основы профилактики заболеваний и санитарно-просветительной работы.</p> <p>Организовывать деятельность медицинского персонала лаборатории. Производить внутренний контроль качества деятельности находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории. Обучать находящийся в распоряжении медицинский персонал лаборатории новым навыкам и умениям.</p> <p>Контроль выполнения должностных обязанностей находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории. Контроль выполнения находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории требований охраны труда и санитарно-противоэпидемического режима.</p>	Профессионал ный стандарт «Врач- биохимик»/сам остоятельно разработанная
Медицин- ская	ПК-6. Способен оказать медицинскую помощь пациенту в экстренной форме	<p>Способен и готов: Методика сбора жалоб и анамнеза у пациентов (их законных представителей). Методика физикального исследования пациентов (осмотр, пальпация, перкуссия, аускультация). Клинические признаки внезапного прекращения кровообращения и (или) дыхания. Правила проведения базовой сердечно-легочной реанимации.</p> <p>Выявлять состояния, требующие оказания медицинской помощи в экстренной форме, в том числе клинические признаки внезапного прекращения кровообращения</p>	Профессионал ный стандарт «Врач- биохимик»/сам остоятельно разработанная

		<p>и дыхания, требующие оказания медицинской помощи в экстренной форме. Выполнять мероприятия базовой сердечно-легочной реанимации. Оказывать медицинскую помощь в экстренной форме пациентам при состояниях, представляющих угрозу жизни пациентов, в том числе клинической смерти (остановка жизненно важных функций организма человека (кровообращения и (или) дыхания)). Применять лекарственные препараты и медицинские изделия при оказании медицинской помощи в экстренной форме.</p> <p>Оценка состояния пациента, которому требуется оказать медицинскую помощь в экстренной форме. Распознавание состояний, представляющих угрозу жизни пациентов, включая состояние клинической смерти (остановка жизненно важных функций организма человека (кровообращения и (или) дыхания)), требующих оказания медицинской помощи в экстренной форме. Оказание медицинской помощи в экстренной форме пациентам при состояниях, представляющих угрозу жизни пациентов, в том числе клинической смерти (остановка жизненно важных функций организма человека (кровообращения и (или) дыхания)). Применение лекарственных препаратов и медицинских изделий при оказании медицинской помощи в экстренной форме.</p>	
Проектная	ПК-7. Способен разработать протокол, план, программу доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и токсикологического исследования (испытания)	Способен и готов: Основы клеточной и молекулярной биологии, анатомии, нормальной и патологической физиологии. Правила и способы получения биологического материала для лабораторных исследований (испытаний). Принципы лабораторных методов исследований (испытаний). Общая клиническая симптоматика поражения различных органов и систем организма человека с целью подготовки и оценки трансляционных моделей на экспериментальных животных. Этиология, патогенез, клиника, принципы лечения и профилактики заболеваний человека с целью подготовки и оценки трансляционных моделей на экспериментальных животных. Вариация лабораторных результатов и ее влияние на	Профессиональный стандарт «Врач-биохимик»/самостоятельно разработанная

медицинского изделия	<p>лабораторные исследования.</p> <p>Фармакокинетика и фармакодинамика лекарственного средства для медицинского применения. Статистические методы обработки результатов данных доклинических исследований лекарственных средств для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов и технических испытаний и токсикологических исследований (испытаний) медицинских изделий.</p> <p>Стандарты в области качества лекарственных средств для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов, технических испытаний и токсикологических исследований (испытаний) медицинских изделий.</p> <p>Этические нормы проведения доклинического исследования лекарственных средств для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов, технических испытаний и токсикологических исследований (испытаний) медицинских изделий.</p> <p>Принципы проведения этической экспертизы. Обосновывать значимость доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и токсикологического исследования (испытания) медицинского изделия.</p> <p>Описывать цели и задачи доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и токсикологического исследования (испытания) медицинского изделия.</p> <p>Составлять дизайн и схему доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и токсикологического исследования (испытания) медицинского изделия.</p> <p>Разрабатывать критерии оценки эффективности, качества и безопасности лекарственных средств для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов. Описывать статистические методы для обработки результатов доклинического исследования лекарственных средств для медицинского</p>	
----------------------	---	--

		<p>применения, биомедицинских клеточных продуктов, технических испытаний и токсикологических исследований (испытаний) медицинских изделий. Описывать действия по обеспечению качества доклинического исследования лекарственных средств для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов, технических испытаний и токсикологических исследований (испытаний) медицинских изделий. Описывать этические аспекты доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и токсикологического исследования (испытания) медицинского изделия. Описывать работу с данными доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и токсикологического исследования (испытания) медицинского изделия и вести документацию, в том числе в электронном виде. Формулировка обоснования доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и токсикологического исследования (испытания) медицинского изделия. Описание целей и задач доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и токсикологического исследования (испытания) медицинского изделия. Составление дизайна доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и токсикологического исследования (испытания) медицинского изделия. Разработка критериев оценки эффективности, качества и безопасности лекарственных средств для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов. Составление лабораторных алгоритмов оценки эффективности, качества и безопасности лекарственных</p>	
--	--	---	--

		<p>средств для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов. Описание статистических методов для обработки результатов доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и токсикологического исследования (испытания) медицинского изделия. Описание действий по обеспечению качества лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и токсикологического исследования (испытания) медицинского изделия. Описание этических аспектов доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и токсикологического исследования (испытания) медицинского изделия. Описание работы с данными доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и токсикологического исследования (испытания) медицинского изделия и ведение документации, в том числе в электронном виде.</p>	
<p>Научно-исследовательская</p>	<p>ПК-8. Способен проводить доклинические исследования лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и токсикологического исследования (испытания) медицинского изделия</p>	<p>Способен и готов: Принципы идентификации биологического материала, лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта и медицинских изделий. Принципы описания биологического материала, лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, медицинского изделия (его природа происхождения и характеристики). Принципы методов доклинических исследований лекарственных средств для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и токсикологического исследования (испытания) медицинского изделия. Методы статистической обработки данных доклинических исследований лекарственных средств для медицинского</p>	<p>Профессиональный стандарт «Врач-биохимик»/самостоятельно разработанная</p>

		<p>применения, биомедицинских клеточных продуктов, технических испытаний и токсикологических исследований (испытаний) медицинских изделий. Виды и характеристики испытательных систем, используемых для доклинических исследований лекарственных средств для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов, технических испытаний и токсикологических исследований (испытаний) медицинских изделий. Нормативные правовые акты по работе с использованием экспериментальных животных при проведении доклинического исследования лекарственных средств для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов, технических испытаний и токсикологических исследований (испытаний) медицинских изделий. Средства, методы и технологии профилактики, диагностики и лечения заболевания, моделируемого в доклиническом исследовании лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и токсикологического исследования (испытания) медицинского изделия. Документированные критерии, которым необходимо соответствовать для успешного завершения этапа испытания (исследования) или выполнения требований поставки (критерии приемки) результатов доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и токсикологического исследования (испытания) медицинского изделия. Идентифицировать, маркировать, обрабатывать, отбирать пробы, использовать, хранить и уничтожать (утилизировать) биологический материал, лекарственные средства для медицинского применения, биомедицинские клеточные продукты. Организовывать обслуживание и поверку измерительных приборов и оборудования. Подготавливать реактивы, питательные среды, корма. Описывать, идентифицировать биологический материал и тест-системы. Вести документацию, в том числе в электронном</p>	
--	--	--	--

		<p>виде. Производить статистическую обработку данных исследований лекарственных средств для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов, технических испытаний и токсикологических исследований (испытаний) медицинских изделий. Соблюдать правила надлежащей лабораторной практики, правила надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами. Идентификация, маркировка, обработка, отбор проб, использование, хранение и уничтожение (утилизация) биологического материала, лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта. Организация обслуживания и поверки измерительных приборов и оборудования. Приготовление реактивов, питательных сред, кормов. Ведение документации, в том числе в электронном виде. Прием, транспортировка, размещение, описание, идентификация биологического материала и тест-систем. Выполнение доклинических исследований лекарственных средств для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов, а также выполнение технических испытаний и токсикологических исследований (испытаний) медицинских изделий согласно правилам надлежащей лабораторной практики, правилам надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами, СОП.</p>	
<p>Научно-исследовательская</p>	<p>ПК-9. Способен обеспечивать качество проведения доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта и технического испытания и токсикологического исследования</p>	<p>Способен и готов: Последовательность и характеристика лабораторных операций в доклиническом исследовании. Правила надлежащей лабораторной практики, правила надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами. Международные и российские стандарты в области качества исследований лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и токсикологического исследования (испытания) медицинского изделия. Принципы оформления отчетной документации, в том числе в электронном виде. Требования к помещениям, предназначенным для проведения</p>	<p>Профессиональный стандарт «Врач-биохимик»/самостоятельно разработанная</p>

	<p>(испытания) медицинского изделия</p>	<p>доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и токсикологического исследования (испытания) медицинского изделия. Требования к оборудованию, предназначенному для проведения доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и токсикологического исследования (испытания) медицинского изделия. Характеристики биологических испытательных систем для проведения доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и токсикологического исследования (испытания) медицинского изделия. Подготавливать СОП для всех лабораторных операций. Соблюдать правила надлежащей лабораторной практики и правила надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами. Обеспечивать систематическую проверку соблюдения СОП. Проводить инспекцию с целью подтверждения соответствия исследования правилам надлежащей лабораторной практики и правилам надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами, доступности персоналу, участвующему в исследовании, протоколу, плану, программе исследования. Производить проверку заключительных отчетов для подтверждения того, что методы, процедуры, наблюдения и результаты изложены точно и полностью и в полной мере отражают первичные данные доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и токсикологического исследования (испытания) медицинского изделия. Обеспечивать соответствующие условия для сбора, хранения и вывоза медицинских отходов, бытовых отходов, а также их дезактивации и последующей транспортировки. Организовывать техническое обслуживание, калибровку,</p>	
--	---	---	--

		<p>очистку оборудования. Идентифицировать исследуемые вещества, лекарственные средства для медицинского применения, биомедицинские клеточные продукты и медицинские изделия. Обеспечивать надлежащие условия для размещения, хранения, обработки и содержания биологических тест-систем для проведения доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и токсикологического исследования (испытания) медицинского изделия. Разработка СОП, в которых подробно и последовательно описан порядок осуществления всех лабораторных операций. Соблюдение правил надлежащей лабораторной практики и правил надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами. Систематическая проверка соблюдения СОП. Проведение инспекции с целью подтверждения соответствия исследования правилам надлежащей лабораторной практики и правилам надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами, доступности персонала, участвующему в исследовании, протоколу, плану, программе исследования. Проверка заключительных отчетов для подтверждения того, что методы, процедуры, наблюдения и результаты изложены точно и полностью и в полной мере отражают первичные данные доклинических исследований лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и токсикологического исследования (испытания) медицинского изделия. Обеспечение соответствующих условий для сбора, хранения и вывоза медицинских отходов, бытовых отходов, а также их дезактивации и последующей транспортировки. Организация технического обслуживания, калибровки, очистки оборудования. Идентификация исследуемых веществ, лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта и медицинских изделий. Обеспечение надлежащих условий для размещения,</p>	
--	--	---	--

		хранения, обработки и содержания биологических тест-систем для доклинических исследований лекарственных средств для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов, технического испытания и токсикологического исследований (испытаний) медицинских изделий.	
Проектная	ПК-10. Способен разработать протокол, план, программу клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, клинического и клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия	Способен и готов: Структура и функции клеток, органов и систем организма человека (основы клеточной и молекулярной биологии, анатомии, нормальной и патологической физиологии). Правила и способы получения биологического материала для лабораторных исследований. Принципы лабораторных методов клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов, клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий. Общая клиническая симптоматика повреждения различных органов и систем организма человека. Этиология, патогенез, клиника, принципы лечения и профилактики заболеваний человека. Вариация лабораторных результатов и ее влияние на лабораторные исследования. Фармакокинетика и фармакодинамика лекарственного препарата. Статистические методы обработки результатов клинического исследования лекарственных препаратов для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов и клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий. Стандарты в области качества лекарственных препаратов для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов и медицинских изделий. Этические нормы и права участников клинического исследования лекарственных препаратов для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов и клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий. Принципы проведения этической экспертизы. Описывать цели и задачи клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения,	Профессиональный стандарт «Врач-биохимик»/самостоятельно разработанная

		<p>биомедицинского клеточного продукта, клинического и клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия. Составлять дизайн и схему клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, клинического и клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия. Формулировать критерии включения и невключения пациентов в клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, клиническое и клинико-лабораторное испытание (исследование) медицинского изделия. Разрабатывать критерии оценки эффективности, качества и безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов, клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий. Описывать статистические методы для обработки результатов клинического исследования лекарственных препаратов для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов, клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий. Описывать действия по обеспечению эффективности, качества и безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов, клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий. Описывать этические аспекты клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, клинического и клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия. Описывать работу с данными и вести записи, в том числе в электронном виде. Формулировка обоснования клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, клинического и клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского</p>	
--	--	---	--

		<p>изделия. Описание целей и задач клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, клинического и клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия. Составление дизайна клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, клинического и клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия. Формулировка критериев включения и исключения пациентов из клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, клинического и клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия. Разработка критериев оценки эффективности, качества и безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов и медицинских изделий. Составление лабораторных алгоритмов оценки эффективности, качества и безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов и медицинских изделий. Описание статистических методов для обработки результатов клинического исследования эффективности, качества и безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, клинического и клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия. Описание действий по обеспечению эффективности, качества и безопасности лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, клинического и клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия. Описание этических аспектов клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта,</p>	
--	--	---	--

		клинического и клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия. Описание работы с данными и ведение записей, в том числе в электронном виде.	
Научно-исследовательская	ПК-11. Способен проводить клинические исследования лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, клинического и клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия	Способен и готов: Лабораторные методы оценки эффективности, качества и безопасности лекарственного препарата медицинского назначения, биомедицинского клеточного продукта и медицинских изделий. Критерии оценки эффективности, качества и безопасности клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта и клинического и клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия. Методы статистической обработки данных и результатов клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, клинического и клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия. Фармакокинетика и фармакодинамика исследуемого лекарственного препарата. Правила надлежащей клинической практики, правила надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами, правила проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий. Разрабатывать критерии для отбора пациентов для клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, клинического и клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия. Проводить лабораторные исследования согласно протоколу клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, клинического и клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия. Вести документацию, в том числе в электронном виде. Производить статистическую обработку результатов клинического исследования	Профессиональный стандарт «Врач-биохимик»/самостоятельно разработанная

		<p>лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, клинического и клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия. Оценивать эффективность, качество и безопасность клинического исследования лекарственного препарата, биомедицинского клеточного продукта и медицинских изделий. Выбор пациентов для проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, клинического и клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия. Соблюдение протокола клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, клинического и клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия. Ведение документации в установленном порядке, в том числе в электронном виде. Подготовка итогового отчета проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, клинического и клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия. Соблюдение правил надлежащей клинической практики и правил надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами, правил проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий.</p>	
<p>Научно-исследовательская</p>	<p>ПК-12. Способен обеспечивать качество проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, клинического и</p>	<p>Способен и готов: Последовательность и характеристика лабораторных операций в доклиническом исследовании. Правила надлежащей клинической практики, правила надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами. Принципы внутрилабораторных сличений и межлабораторных сравнений результатов лабораторных исследований. Международные и российские стандарты в области качества клинического исследования лекарственного препарата</p>	<p>Профессиональный стандарт «Врач-биохимик»/самостоятельно разработанная</p>

	<p>клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия</p>	<p>для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов, клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий. Принципы оформления документации, в том числе в электронном виде.</p> <p>Подготавливать СОП для всех лабораторных операций. Организовывать обеспечение качества на всех этапах лабораторных исследований. Производить внутрिलाбораторные сличения и межлабораторные сравнения результатов лабораторных исследований. Производить внутренний контроль качества клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, клинического и клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия.</p> <p>Разработка СОП для проведения клинического исследования лекарственного препарата, биомедицинского клеточного продукта, клинического и клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия, сбора, регистрации и представления данных. Соблюдение правил надлежащей клинической практики и правил надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами. Систематическая проверка соблюдения СОП. Соблюдение внутреннего контроля проведения инспекции с целью подтверждения соответствия исследования правилам надлежащей клинической практики, правилам надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами, доступности персоналу, участвующему в исследовании, протоколу клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, клинического и клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия. Проверка заключительных отчетов.</p>	
Научно-	ПК-13. Способен	Способен и готов:	Профессионал

<p>исследов ательска я деятельн ость</p>	<p>выполнять фундаментальны е научные исследования и разработки в области медицины и биологии</p>	<p>Теоретические и методические основы фундаментальных наук. Методологические принципы изучения живых систем, включая принципы теории и практики и практики планирования медико-биологического эксперимента, его технического и математического обеспечения. Качественные и количественные различия между здоровьем и болезнью, этиология, патогенез и клиника наиболее часто встречающихся заболеваний, принципы их профилактики, лечения, а также общие закономерности нарушений функций систем. Основы обработки диагностической и медико-биологической информации с помощью современных компьютерных технологий. Принципы действия, область применения современной аппаратуры для проведения биохимических исследований и методических подходов, для проведения научного эксперимента и клинической диагностики.</p> <p>Формулировать задачи фундаментальных научных исследований и разработок в области медицины и биологии, определять объект фундаментального научного исследования и использовать современные физико-химические, биохимические и медико-биологические методы исследования. Применять основы лабораторной техники химического эксперимента, методы аналитической химии, органического синтеза и физико-химического анализа при выполнении фундаментальных научных исследований и разработок в области медицины и биологии. Применять методы математического анализа, методы статистической обработки результатов наблюдений, методы планирования эксперимента. Интерпретировать результаты научных фундаментальных исследований и разработок в области медицины и биологии с целью выяснения молекулярных механизмов биохимических процессов.</p> <p>Обоснование фундаментальных научных исследований и разработок в области медицины и биологии. Определение цели и задач фундаментальных научных</p>	<p>ьный стандарт «Врач- биохимик»/сам остоятельно разработанная</p>
--	---	---	---

		исследований и разработок в области медицины и биологии. Планирование фундаментальных научных исследований в области медицины и биологии, подбор дизайна фундаментальных научных исследований в соответствии с целями и задачами. Проведение фундаментальных научных исследований и разработок в области медицины и биологии, анализ полученных результатов. Интерпретация полученных результатов фундаментальных научных исследований и разработок в области медицины и биологии с целью выяснения молекулярных механизмов биохимических процессов.	
Научно-производственная	ПК-14. Способен выполнять прикладные и поисковые научные исследования и разработки в области медицины и биологии	<p>Способен и готов:</p> <p>Теоретические и методические основы фундаментальных и медико-биологических наук, клинических и прикладных дисциплин. Этиология и патогенез заболеваний человека. Принципы доказательной медицины. Методы статистического анализа.</p> <p>Выполнять прикладные и поисковые научные исследования и разработки в области медицины и биологии, направленные на улучшение диагностики заболеваний человека, скрининг, мониторинг заболеваний человека. Проводить прикладные и поисковые исследования и разработки в области медицины и биологии, связанные с оценкой эффективности лечения и прогнозом исходов заболевания. Подготавливать предложения по дальнейшему совершенствованию методов диагностики и лечения, направленных на сохранение жизни и здоровья человека. Выбирать диагностически значимые лабораторные показатели. Формулировать критерии включения пациентов в прикладное и поисковое научное исследование в области медицины и биологии. Составлять информированное согласие пациента для участия в прикладном и поисковом научном исследовании в области медицины и биологии.</p> <p>Выполнение прикладных и поисковых научных исследований и разработок в области медицины и биологии, направленных на улучшение диагностики</p>	Профессиональный стандарт «Врач-биохимик»/самостоятельно разработанная

		заболеваний человека, скрининг, мониторинг заболеваний человека. Проведение прикладных и поисковых исследований и разработок в области медицины и биологии, связанных с оценкой эффективности, качества и безопасности лечения и прогнозом исходов заболевания. Дальнейшее совершенствование методов диагностики и лечения, направленных на сохранение жизни и здоровья человека. Выбор диагностически значимых лабораторных показателей. Формулировка критериев включения пациентов в прикладное и поисковое научное исследование в области медицины и биологии. Составление информированного согласия пациента на участие в прикладном и поисковом научном исследовании в области медицины и биологии.	
Педагогическая	ПК-15. Способен интерпретировать результаты лабораторных исследований и консультировать врачей клиницистов по особенностям интерпретации лабораторных данных и рекомендовать им оптимальные алгоритмы лабораторной диагностики	Способен и готов: Основы биохимии и молекулярной биологии здорового человека; патогенез и молекулярные особенности основных нозологий; клинические рекомендации. Интерпретировать результаты лабораторных исследований с учетом персонификации пациента и аналитических технологий получения результата; разрабатывать диагностические алгоритмы с учетом персонификации пациента и аналитических технологий получения результата. Навыками консультирования врачей-клиницистов по аналитическим особенностям получения лабораторных данных; объяснения результата клинических исследований с позиций вариабельности показателей; построения диагностических алгоритмов; постановки лабораторного диагноза.	Профессиональный стандарт «Врач-биохимик»/самостоятельно разработанная

4. СТРУКТУРА И ОБЪЕМ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Структура программы		Объем программы и ее блоков в з.е.
Блок 1	Дисциплины (модули)	306
	Обязательная часть	267
	Часть, формируемая участниками образовательных отношений	39
Блок 2	Практика	45
Блок 3	Государственная итоговая аттестация	9

Объем программы	360
-----------------	-----

1 зачетная единица соответствует _30_ академическим часам.

Объем программы, реализуемый за один учебный год, составляет:

в очной форме обучения: 1 курс_60_з.е.; 2 курс_60_з.е.; 3 курс_60_з.е.; 4 курс_60_з.е.; 5 курс_60_з.е.; 6 курс_60_з.е.

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: 4E4C8F6C0D0FDC62FAAF7108E6CEFD6A
Владелец: Глыбочко Петр Витальевич
Действителен: с 19.05.2025 до 12.08.2026