



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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Выполнение и защита выпускной квалификационной работы
основная профессиональная Высшее образование - магистратура - программа магистратуры
33.00.00 Фармация
33.04.01 Промышленная фармация
Обеспечение качества лекарственных средств

Цель освоения дисциплины Выполнение и защита выпускной квалификационной работы

Цель освоения дисциплины: участие в формировании следующих компетенций:

УК-1; Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий

УК-2; Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла

ОПК-2; 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

ОПК-3; Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств

ОПК-4; Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств

УК-5; Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия

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

Требования к результатам освоения дисциплины.

Изучение дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций:

п/№	Код компетенции и	Содержание компетенции и (или ее	Индикаторы достижения компетенций:			
			Знать	Уметь	Владеть	Оценочные средства



4 000646 81602

		части)				
1	УК-1	Способен осуществлять критически й анализ проблемны х ситуаций на основе системного подхода, вырабатыва ть стратегию действий	принципы сбора, отбора и обобщения информации; методики разработки стратегии действий для выявления и решения проблемной ситуации; методы критическог о анализа и оценки современны х научных достижений , основные принципы критическог о анализа;	применять методы системного подхода и критическог о анализа проблемны х ситуаций, разрабатыва ть стратегию действий, принимать конкретные решения для ее реализации получать новые знания на основе анализа, синтеза и др.; собирать данные по сложным научным проблемам, относящимс я к профессиональной области; осуществлять поиск информации и решений на основе действий, эксперимента и опыта.	методологи ей системного и критическог о анализа проблемны х ситуаций; методиками постановки цели, определени я способов ее достижения ; навыками исследован ия проблемы профессиональной деятельности и с применение м анализа, синтеза и других методов интеллектуа льной деятельности; разработки стратегии действий для решения профессиональн ых проблем.	Оценка курса
2	УК-2	Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного	методологи ю управления проектами	формулиров ать проектную задачу на основе поставленн	навыками реализации проектов на всех этапах	Оценка курса



		цикла		ой проблемы; разрабатыва ть план реализации проекта, оценивать результаты и возможные сферы их применения ; планироват ь необходимы е ресурсы, в том числе с учетом альтернатив ного варианта достижения поставленн ой цели; проводить мониторинг, контроль, оценку реализации проекта на соответстви е плану		
3	ОПК-2	Способен к организации и взаимодействию производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти	основные аспекты регулирования сферы обращения лекарственных средств на разных этапах жизненного цикла лекарственного препарата на национальном и	применять различные типы коммуникаций, пригодные для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти	навыками организации и взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти	Оценка курса



4 000646 81602

		и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	глобальном уровнях; механизмы государственного регулирования лекарственных средств и регуляторные системы	субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств; осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации, необходимой для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств; проводить сравнительный анализ регуляторных систем в области обращения лекарственных	и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	
--	--	---	---	---	---	--



4 000646 81602

				препаратов		
4	ОПК-3	Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств	основные методы научного исследования; методы поиска научной литературы; основные философские и социологические аспекты биоэтики как науки; основные этические принципы проведения научных исследований и основные документы, в которых они изложены; этические требования при проведении клинических исследований, в том числе у уязвимых групп; населения; этические принципы проведения научных исследований на животных; этапы и подходы	оценивать пригодность методов исследования для планирования научного проекта; проводить критическую оценку этических вопросов при планировании научного исследования; критически оценивать этическую приемлемость планируемых научных исследований и выбранных методологий; пользоваться широким набором информационно-поисковых систем и основным стандартным программным обеспечением, используемых в профессиональной деятельности	основными методами научного исследования; методами поиска научной литературы	Оценка курса



			планирован ия научных исследован ий	и		
5	ОПК-4	Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств	принципы критическо й оценки опубликова нных результатов; методы математиче ской статистики, применяем ые в медико- фармацевти ческих исследован иях; разные типы регистраци онного досье на лекарственн ые средства; положения современны х международ ных концепций планирован ия и анализа данных при разработке лекарственн ых средств, QbD - качество, запроектиро ванное при разработке, протоколы ДКИ и КИ	проводить критическу ю оценку и интерпрета цию литературн ых источников, посвященн ых разработке и исследован иям лекарственн ых средств; выбирать и сравнивать методы анализа данных и представлен ия результатов исследован ия, сравнивать результаты, представлен ные различным образом; пользоваться я основными методами математиче ской статистики, используем ыми для планирован ия научных исследован ий и оценки полученных	основными методами визуализаци и представлен ия данных научных исследован ий в области обращения лекарственн ых средств	Оценка курса



				результатов; писать научные тексты, в том числе, в виде научного доклада; интерпрети ровать результаты статистичес кого анализа данных; ориентиров аться в регистраци онных досье на лекарственн ые средства		
6	УК-5	Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	основы межкультурной коммуникации; основы толерантного восприятия социальных, этнических, конфессиональных и культурных различий организационного поведения; особенности национальных культур и их проявление в коммуникационном взаимодейс	вести коммуникацию с представителями иных национальностей и конфессий с соблюдением этических и межкультурных норм; анализировать факторы, формирующие поведение конкретных объектов и субъектов в профессиональной деятельности; выстраивать профессиона	навыками эффективно коммуницировать в процессе межкультурного взаимодействия при индивидуальной и командной работе	Оценка курса



4 000646 81602

			твии	альное взаимодейс твие в разном коммуникац ионном (речевом) пространст ве, учитывая культурное разнообрази е		
7	УК-6	Способен определять и реализовыв ать приоритеты собственно й деятельност и и способы ее совершенст вования на основе самооценки	основные принципы самовоспит ания и самообразо вания, профессион ального и личностног о развития, исходя из этапов карьерного роста и требований рынка труда; характерист ики и механизмы процессов саморазвит ия и самореализ ации; основы тайм- менеджмен та; элементы планирован ия деятельност и, принципы и методы управления	планироват ь свое рабочее время и время для саморазвит ия; формулиров ать цели личностног о и профессион ального развития и условия их достижения , исходя из тенденций развития области профессион альной деятельност и, индивидуал ьно- личностных особенност ей; оценивать и реализовыв ать личностные способност и и творческий потенциал в	навыками планирован ия и оценки ресурсных возможност ей, в том числе временных, индивидуал ьно- личностных , ситуативны х; практическ им опытом поиска информаци и о непрерывно м образовани и, возможност ях получения дополнител ьного образования , изучения дополнител ьных образовател ьных программ; методами тайм	Оценка курса



			собственны м временем; принципы определени я приоритетн ости задач	различных видах деятельност и и социальных общностях; расставлять приоритеты , ставить цель и определять задачи, прогнозиро вать результаты деятельност и и оценивать их эффективно сть	менеджмен та и самоменедж мента	
--	--	--	--	---	--	--

Разделы дисциплины и компетенции, которые формируются при их изучении

п/№	Код компетенции	Наименование раздела/темы дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах	Оценочные средства
1	УК-1, ОПК-2, УК-2, ОПК-3, ОПК-4	1. Жизненный цикл лекарственного средства 1.1 Жизненный цикл лекарственного средства	Особенности разработки лекарственных препаратов: фармакология, поисковые исследования, биотехнология и персонифицированная медицина. Основные этапы поисковых исследований: идентификация заболевания и мишени, поиск кандидатов-терапевтических веществ, скрининг и оптимизация молекулы. Клинические исследования: планирование, проведение, интерпретация результатов. Регуляторная система:	Оценка курса



4 000646 81602

			принципы, функции регуляторного агентства, взаимодействие производителя и регуляторного агентства. Фармаконадзор: основные принципы, управление рисками. Фармацевтический рынок: влияние системы здравоохранения на общественное здоровье, доказательная медицина, фармакоэкономический анализ. Повышение ценности продукта в течение жизненного цикла	
2	УК-1, УК-2, ОПК-2, ОПК-3, ОПК-4, УК-5, УК-6	2. Биоэтика 2.1 Биоэтика	Теоретические основы современной биоэтики. Всеобщая декларация по биоэтике и правам человека, другие декларации и конвенции. Основные принципы и этические концепции, применяемые в биоэтике. Этика биомедицинских исследований, включая клиническую апробацию. Информированное согласие. Основные этические проблемы в медицине: уход из жизни, донорство органов и трансплантология, репродуктивные технологии, генетические технологии и консультирование, использование в здравоохранении ИТ-технологий, включая искусственный интеллект. Этика научных	Оценка курса



4 000646 81602

			исследований.Профессиональная этика. Обязательства фармацевтической отрасли. Этика УЛ	
3	УК-1, ОПК-3, ОПК-4, УК-6	3. Методы математической статистики и планирования экспериментов 3.1 Методы математической статистики и планирования экспериментов	Математическая статистика в научном исследовании, в фармацевтической отрасли. Основные термины: вероятность, случайная величина и изменчивость, генеральная совокупность, выборка, переменная. Виды данных и исследований. План и этапы статистического анализа. Визуализация данных исследования (таблицы, статистические ряды, графики, гистограммы). Основные законы распределения вероятностей (нормальное, биномиальное, полулогарифмическое и др.) и их использование в фармацевтической науке и производстве. Оценка нормальности распределения. Понятие выбросов и рекомендуемые фармакопеями методы их выявления. Методы описательной статистики: частотное распространение, меры центральной тенденции (среднее, взвешенное среднее, мода, медиана), анализ вариабельности (дисперсия, стандартное отклонение, относительное стандартное отклонение, среднеквадратичная ошибка среднего),	Оценка курса



4 000646 81602

			доверительные интервалы, корреляционный анализ, таблицы сопряженности. Двусторонние и односторонние статистические гипотезы. Методы оценки статистической гипотезы (параметрические и непараметрические). Дисперсионный анализ. Разработка планов экспериментов. Взвешенная регрессия. Метод остаточных квадратов. Корреляция. Анализ стандартных регрессионных кривых. Оценка вариабельности данных. Доверительные интервалы в регрессионных моделях. Факторный анализ: основное применение. Однофакторный анализ. Двухфакторный анализ – метод рандомизированных блоков. Метод ANOVA – принципы и основное применение (стабильность и валидация). Обзор наиболее распространенных в медицине и фармации планов экспериментов: перекрестный план, рандомизированные блоки, латинский квадрат	
4	УК-2, ОПК-3, УК-5, УК-6	4. Проектирование и управление научным исследованием 4.1 Проектирование и управление научным исследованием	Разработка плана научного исследования и планирование проекта. Проведение поиска литературы. Этические вопросы при научном исследовании. Сбор данных. Качественные исследования. Выборка, валидность исследования. Количественные исследования.	Оценка курса



4 000646 81602

			Анализ данных и используемые статистические методы. Смешанные методы научного исследования	
5	УК-1, ОПК-3, ОПК-4, УК-6	5. Написание магистерской диссертации 5.1 Написание магистерской диссертации	Написание, оформление и защита магистерской диссертации. Оформление и визуализация данных в диссертации и в докладе	Оценка курса

Виды учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость		Трудоемкость по семестрам (Ч)
	объем в зачетных единицах (ЗЕТ)	Объем в часах (Ч)	Семестр 4
Контактная работа, в том числе		84	84
Консультации, аттестационные испытания (КАТТ) (Экзамен)		6	6
Лекции (Л)			
Лабораторные практикумы (ЛП)			
Практические занятия (ПЗ)		78	78
Клинико-практические занятия (КПЗ)			
Семинары (С)			
Работа на симуляторах (РС)			
Самостоятельная работа студента (СРС)		546	546
ИТОГО	21	630	630

Содержание дисциплины (модуля) по видам занятий

Практические занятия

№ раздел а	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема	Применение ЭО и ДОТ	Объем, час.
1	Биоэтика	Биоэтика	Размещено в Информационной системе	15



			«Университет-Обучающийся»	
2	Жизненный цикл лекарственного средства	Жизненный цикл лекарственного средства	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	15
3	Методы математической статистики и планирования экспериментов	Методы математической статистики и планирования экспериментов		15
4	Написание магистерской диссертации	Написание магистерской диссертации		18
5	Проектирование и управление научным исследованием	Проектирование и управление научным исследованием		15

Самостоятельная работа студента

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема занятия	Вид СРС	Объем, час.
1	Биоэтика	Биоэтика		109,2
2	Жизненный цикл лекарственного средства	Жизненный цикл лекарственного средства		109,2
3	Методы математической статистики и планирования экспериментов	Методы математической статистики и планирования экспериментов		109,2
4	Написание магистерской диссертации	Написание магистерской диссертации		109,2
5	Проектирование и управление научным исследованием	Проектирование и управление научным исследованием		109,2

Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

Перечень основной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Промышленная фармация. Путь создания продукта: монография / Ж.И. Аладышева, В.В. Береговых, Н.Б. Демина [и др.]; под ред. А.Л. Хохлова и Н.В. Пятигорской. – М.: 2019 – 394



2	Методы научных исследований в медицине и здравоохранении / Элизабет Де Пой, Лаура Н. Гитлин. Пер. с англ.яз.- М. Гэотар-Медия, 2019. – 432 с
3	Этическая экспертиза биомедицинских исследований: руководство для комитетов по этике / под общей ред. А.Л. Хохлова [М.Ю. Абросимова, А.Г. Асатрян, И.В. Белозерцева, Д.Ю. Белоусов, В.В. Береговых и др.]. – 3-е изд., перераб. и доп. – М.: Изд-во ОКИ, 2021. – 792 с. : ил
4	Учебно-методическое пособие по написанию магистерской диссертации по промышленной фармации / Пятигорская Н.В., Федорова Ю.В., Аладышева Ж.И., Бркич Г.Э., Береговых В.В., Беляев В.В., Николенко Н.С. - Москва: Издательство Сеченовского Университета, 2021. – 52 с

Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Системный подход к регистрации лекарственных средств в России и за рубежом В. В. Береговых, Н. В. Пятигорская, В. В. Беляев, Ж. И. Аладышева, А. М. Пятигорский – Москва: Изд-во РАМН, 2013. – 282 с. – 20 см. – Библиогр.: 280 с.
2	Методы многомерного статистического анализа данных в медицине: учебное пособие/ Н.Н. Зубов, В.И. Кувакин / под общ ред. доцента Зубова Н.Н.. – СПб.: Изд-во ООО "Литография Принт", 2017. – 348с., илл
3	Research methodology: a practical and scientific approach / editors, Vinayak Bairagi, Mousami V. Munot. CRC Press, Taylor & Francis Group, 2019 – pp 321

Перечень электронных образовательных ресурсов

№	Наименование ЭОР	Ссылка
1	Проектирование медико-фармацевтических исследований	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
2	Методические рекомендации для студентов	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
3	Оценка курса	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»

Материально-техническое обеспечение дисциплины

№ п/п	№	Адрес учебных	Наименование оборудованных
-------	---	---------------	----------------------------



4 000646 81602

	учебных аудиторий и объектов для проведения занятий	аудиторий и объектов для проведения занятий	учебных кабинетов, объектов для проведения практических занятий, объектов физической культуры и спорта с перечнем основного оборудования
1	202	117418, г. Москва, пр-кт. Нахимовский, д. 45	