



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)
«20» января 2021
протокол №1

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
Организационно-управленческая практика (производственная)
основная профессиональная Высшее образование - магистратура - программа магистратуры
33.00.00 Фармация
33.04.01 Промышленная фармация
Обеспечение качества лекарственных средств

Цель освоения дисциплины Организационно-управленческая практика (производственная)

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	Содержание компетенции (или ее части)	Индикаторы достижения компетенций:			
			Знать	Уметь	Владеть	Оценочные средства



1	УК-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий		на основе собранных и проанализированных данных определять и формулировать проблему, включая в масштабе целостной системы		Оценка курса
2	УК-2	Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла		планировать и реализовывать проекты академической и профессиональной направленности		Оценка курса
3	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	основные этапы жизненного цикла ЛС и соответствующие аспекты регулирования; основные характеристики сферы обращения лекарственных средств;	интерпретировать и применять положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства; осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и технической информации, необходимой для взаимодействия с федеральными		Оценка курса



				ми органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств		
4	ОПК-3	Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств	основные методы научного исследования; 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 уязвимых групп населения; этические	оценивать пригодность методов исследования для планируемого научного проекта; проводить критическую оценку и интерпретацию литературных источников, посвященных их разработке и исследованиям лекарственных средств; проводить критическую оценку этических вопросов при планировании и исследовании; выбирать и сравнивать		Оценка курса



			<p>принципы проведения научных исследований на животных; методы математической статистики, применяемые в медико-фармацевтических исследованиях</p>	<p>методы анализа данных и представлений результатов исследований, сравнивать результаты, представленные различным образом; писать научные тексты, в том числе, в виде научного доклада; критически оценивать этическую приемлемость планируемых научных исследований и выбранных методологий ; критически оценивать этические проблемы медико-фармацевтических исследований; выбирать и обосновывать оптимальные этической точки решения на различных этапах</p>		
--	--	--	--	---	--	--



				жизненного цикла лекарственного средства; определять место и порядок применения статистических методов		
5	ОПК-4	Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств	методы поиска научной литературы и принципы критической оценки опубликованных результатов	с заданной степенью точности и достоверности судить о состоянии исследуемых явлений (объектов, процессов); интерпретировать результаты статистического анализа данных; готовить и представлять научные доклады различного формата в области обращения лекарственных средств; выбирать и применять методы оценки и представления результатов научного исследования, проводить сравнение разных результатов		Оценка курса
6	УК-5	Способен анализировать		применять общепринят		Оценка курса



		ть и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия		ые в науке и фармации этические нормы и принципы		
7	УК-6	Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки		управлять собственными ресурсами и временем		Оценка курса

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	Оценка курса



			результатов. Регуляторная система: 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 исследований. Профессиональная этика. Обязательства фармацевтической отрасли. Этика УЛ	Оценка курса
3	УК-1,	3.	Методы	



	ОПК-3, ОПК-4, УК-6	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), доверительные интервалы, корреляционный анализ, таблицы сопряженности. Двусторонние и односторонние статистические гипотезы. Методы оценки статистической гипотезы (параметрические и непараметрические).	Оценка курса
--	--------------------------	--	---	--------------



			<p>Дисперсионный анализ. Разработка планов экспериментов. Взвешенная регрессия. Метод остаточных квадратов. Корреляция. Анализ стандартных регрессионных кривых. Оценка variability 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</p>	
4	УК-2, ОПК-3, УК-5, УК-6	4. Проектирование и управление научным исследованием 4.1 Проектирование и управление научным исследованием	<p>Разработка плана научного исследования и планирование проекта. Проведение поиска литературы. Этические вопросы при научном исследовании. Сбор данных. Качественные исследования. Выборка, валидность исследования. Количественные исследования. Анализ данных и используемые статистические методы. Смешанные методы научного исследования</p>	Оценка курса
5	УК-1, ОПК-3, ОПК-4, УК-6	5. Написание магистерской диссертации 5.1 Написание магистерской	<p>Написание, оформление и защита магистерской диссертации.</p>	Оценка курса



	диссертации	Оформление и визуализация данных в диссертации и в докладе	
--	-------------	--	--

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		60	60
Консультации, аттестационные испытания (КАтт) (Экзамен)		6	6
Лекции (Л)			
Лабораторные практикумы (ЛП)			
Практические занятия (ПЗ)		54	54
Клинико-практические занятия (КПЗ)			
Семинары (С)			
Работа на симуляторах (РС)			
Самостоятельная работа студента (СРС)		30	30
ИТОГО	3	90	90

Разделы дисциплин и виды учебной работы

№	№ семестра	Наименование раздела дисциплины	Виды учебной работы (Ч)								
			Л	ЛП	ПЗ	КПЗ	С	КАтт	РС	СРС	Всего
	Семестр 4	Часы из АУП			54			6		30	90
1		Жизненный цикл лекарственного средства			10					6	16
2		Биоэтика			10					6	16
3		Методы математической статистики и планирования экспериментов			12					6	18
4		Проектирование и управление научным исследованием			12					6	18
5		Написание магистерской диссертации			10					6	16
		ИТОГ:			54			6		30	84

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, статистика и этика медико-фармацевтических исследований и управление жизненным циклом лекарственных сред	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	№ учебных аудиторий и объектов для проведения занятий	Адрес учебных аудиторий и объектов для проведения занятий	Наименование оборудованных 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	

Рабочая программа дисциплины разработана кафедрой Промышленной фармации ИПО

