Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования

«Московский государственный университет имени М.В. Ломоносова»

Факультет биоинженерии и биоинформатики

УТВЕРЖДАЮ
И.о. декана факультета биоинженерии
и биоинформатики МГУ
_____ / А.А. Замятнин /
«___» _____ 20__ г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование дисциплины:

«Иностранный язык»

Уровень высшего образования:

магистратура

Направление подготовки:

33.04.01 «Промышленная фармация»

Направленность (профиль) образовательной программы:

«Фармацевтическая разработка»

Форма обучения:

Очная

Рассмотрено и одобрено Учёным советом
факультета биоинженерии и биоинформатики МГУ
(протокол № 12 от «12» 11 2024 г.)

Москва 2024

Рабочая программа дисциплины разработана в соответствии с самостоятельно установленным МГУ образовательным стандартом (ОС МГУ) для реализуемых основных профессиональных образовательных программ высшего образования (ОПОП ВО) – программ магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 «Промышленная фармация», утвержденным приказом МГУ от 8 сентября 2023 г. № 1180.

Год (годы) приема на обучение: 2025, 2026.

1. Место дисциплины (модуля) в структуре ОПОП ВО

Дисциплина (модуль) «Иностранный язык» относится к базовой части ОПОП ВО, раздел учебного плана – Блок 1 «Дисциплины (модули)». Дисциплина реализуется на 1-м курсе в 1-м семестре.

Цель освоения дисциплины: формирование иноязычной коммуникативной компетенции, достаточной для академического и профессионального взаимодействия в области промышленной фармации: чтения и реферирования научной и регуляторной литературы, подготовки научных текстов и презентаций, участия в профессиональных дискуссиях на английском языке.

Задачи дисциплины:

– совершенствовать навыки чтения и понимания оригинальной научной, технической и регуляторной литературы (статьи, монографии ГФ/USP/Ph. Eur., руководства ICH, EMA, FDA);

– развить навыки письменной научной речи: аннотация, реферат, структура научной статьи (IMRaD), деловая переписка;

– сформировать навыки устной презентации результатов исследований и ведения профессиональной дискуссии;

– расширить терминологический словарь в области фармацевтической разработки, технологии, контроля качества и регуляторной деятельности.

2. Входные требования для освоения дисциплины (модуля), предварительные условия

Владение иностранным (английским) языком на уровне не ниже B1 (по шкале CEFR), сформированное на предшествующем уровне образования.

3. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с требуемыми компетенциями выпускников

Компетенции	Индикаторы достижения компетенций	Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с индикаторами достижения компетенций
УК-5. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном языке (иностранных языках), для академического и профессионального взаимодействия	ИД-УК-5.1. Ведет устную и письменную академическую и профессиональную коммуникацию на иностранном языке ИД-УК-5.2. Осуществляет перевод, реферирование и аннотирование профессиональных текстов ИД-УК-5.3. Применяет современные коммуникативные технологии для представления результатов профессиональной деятельности	**Знает:** лексико-грамматические особенности научного и официально-делового стиля; структуру научной статьи и регуляторных документов; терминологию фармацевтической отрасли **Умеет:** читать, переводить и реферировать профессиональные тексты; составлять аннотации и деловые письма; готовить презентации на английском языке **Владеет:** навыками устной и письменной профессиональной коммуникации на иностранном языке, в том числе с использованием цифровых инструментов
УК-6. Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	ИД-УК-6.1. Анализирует культурные, этические и правовые особенности партнеров при межкультурном взаимодействии ИД-УК-6.2. Выстраивает профессиональное взаимодействие с учетом разнообразия культур	**Знает:** особенности межкультурной коммуникации в международных научных и производственных коллективах **Умеет:** учитывать культурные и этические нормы при деловом общении и переговорах **Владеет:** приемами корректного межкультурного делового взаимодействия

4. Объем дисциплины (модуля)

Объем дисциплины (модуля) составляет 2 з.е. (72 академических часов), в том числе 36 академических часов, отведенных на контактную работу обучающихся с преподавателем, и 36 академических часов на самостоятельную работу обучающихся. Форма промежуточной аттестации – зачет в 1-м семестре.

Вид учебной работы	Всего, ак. ч	Семестр 1
Контактная работа, всего	**36**	**36**
в т.ч. занятия лекционного типа	0	0
в т.ч. лабораторные занятия	0	0
в т.ч. практические занятия	36	36
в т.ч. семинары	0	0
Самостоятельная работа обучающегося	36	36
Форма промежуточной аттестации	**–**	**зачет**
Общая трудоемкость, ак. ч / з.е.	72 / 2	72 / 2

Часы промежуточной аттестации отдельно не выделяются; дополнительная нагрузка сверх общей трудоемкости дисциплины не вводится.

5. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и видов учебных занятий

5.1. Структура дисциплины (модуля) по темам (разделам)

Тема / раздел	Лек.	Лаб.	Практ.	Сем.	СРС	Всего	Контроль
Тема 1. Академический английский: жанры научной коммуникации	0	0	6	0	6	12	контрольный перевод, опрос
Тема 2. Терминология фармацевтической разработки и технологии	0	0	5	0	5	10	контрольный перевод, опрос
Тема 3. Язык регуляторных документов	0	0	5	0	5	10	контрольный перевод, опрос
Тема 4. Качество и GMP: чтение и реферирование	0	0	5	0	5	10	контрольный перевод, опрос
Тема 5. Клинические и доклинические исследования: лексика и документы	0	0	5	0	5	10	контрольный перевод, опрос
Тема 6. Научная презентация и дискуссия	0	0	5	0	5	10	доклад-презентация
Тема 7. Деловая коммуникация и межкультурное взаимодействие	0	0	5	0	5	10	деловое письмо, ролевая игра
Итого, семестр 1	**0**	**0**	**36**	**0**	**36**	**72**	**зачет**

5.2. Содержание разделов (тем) дисциплины

№ п/п	Наименование темы	Содержание темы
1	Тема 1. Академический английский: жанры научной коммуникации	Функциональные стили английского языка. Научная статья, обзор, тезисы, постер, грант-заявка. Структура IMRaD. Hedging и академическая вежливость. Работа со словарями и корпусами.
2	Тема 2. Терминология фармацевтической разработки и технологии	Лекарственные формы, вспомогательные вещества, unit operations (granulation, compression, coating, lyophilization). Словообразование и терминологические сочетания. Чтение фрагментов Aulton's Pharmaceutics.
3	Тема 3. Язык регуляторных документов	Структура руководств ICH (Q-, S-, E-, M-серии), монографий фармакопей и SOP. Модальность обязательности (shall/should/may). Перевод фрагментов ICH Q8(R2), Q9(R1), Q10.
4	Тема 4. Качество и GMP: чтение и реферирование	Лексика GMP: deviation, CAPA, change control, batch record, qualified person. Реферирование статьи или инспекционного отчета (FDA Warning Letter, 483).
5	Тема 5. Клинические и доклинические исследования: лексика и документы	Протокол исследования, информированное согласие, брошюра исследователя, CSR (ICH E3). Перевод и аннотирование.
6	Тема 6. Научная презентация и дискуссия	Структура устного доклада, работа со слайдами, ответы на вопросы, язык дискуссии. Подготовка и защита мини-доклада по теме магистерского исследования.
7	Тема 7. Деловая коммуникация и межкультурное взаимодействие	Деловая переписка (e-mail, cover letter, запрос в регуляторный орган), телефонные и онлайн-переговоры, особенности межкультурной коммуникации в международных проектах.

6. Фонд оценочных средств (ФОС, оценочные и методические материалы) для оценивания результатов обучения по дисциплине (модулю)

6.1. Типовые контрольные задания или иные материалы для проведения текущего контроля успеваемости

Текущий контроль успеваемости осуществляется в формах: письменный перевод, реферирование, словарный диктант, доклад-презентация, деловое письмо, ролевая игра.

Полный комплект оценочных материалов с ключами и эталонами ответов приведен в Фонде оценочных средств по дисциплине (отдельный документ). Примеры заданий:

1. Какой модальный глагол в руководствах ICH обычно обозначает рекомендацию, а не обязательное требование?
а) will; б) shall; в) should; г) must

2. Раздел научной статьи, в котором описываются материалы и условия эксперимента:
а) Abstract; б) Methods; в) Introduction; г) Discussion

3. Термин «batch record» переводится как:
а) протокол серии (досье на серию); б) паспорт оборудования; в) журнал регистрации партий сырья; г) реестр отклонений

Пример ситуационной задачи: Вы получили от зарубежного поставщика АФС письмо с уведомлением об изменении места производства субстанции. Составьте ответное письмо на английском языке с запросом необходимых документов для оценки изменения.

Примерные темы докладов (рефератов, эссе, проектов):

1. Continuous manufacturing in the pharmaceutical industry
2. Quality by Design: principles and examples
3. Biosimilars: development and regulatory challenges
4. Data integrity in pharmaceutical laboratories
5. My master's research project (presentation)

6.2. Оценочные материалы для проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация в 1-м семестре проводится в форме: зачет (по результатам текущего контроля и собеседования по вопросам к зачету).

Примерный перечень вопросов к промежуточной аттестации:

1. Особенности научного стиля английского языка.
2. Структура научной статьи (IMRaD) и назначение каждого раздела.
3. Правила составления аннотации и реферата.
4. Терминология лекарственных форм и технологических операций.
5. Структура и язык руководств ICH.
6. Лексика GMP и системы качества.
7. Язык клинических исследований: протокол, информированное согласие, CSR.
8. Правила деловой переписки на английском языке.
9. Подготовка и проведение научной презентации.
10. Межкультурная коммуникация в международных фармацевтических проектах.
11. Перевод и реферирование оригинального текста по специальности (практическое задание).
12. Беседа по теме магистерского исследования на английском языке.

6.3. Шкала и критерии оценивания результатов обучения

Для оценивания результатов обучения по дисциплине используется шкала, соотнесенная с индикаторами достижения компетенций. При промежуточной аттестации в форме зачета оценка «зачтено» соответствует уровням «удовлетворительно», «хорошо», «отлично», оценка «не зачтено» – уровню «неудовлетворительно».

Результат обучения	2 (не зачтено)	3 (зачтено)	4 (зачтено)	5 (зачтено)
Знания	Отсутствие знаний или фрагментарные знания	Общие, но не структурированные знания	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания	Сформированные систематические знания
Умения	Отсутствие умений или частично освоенное умение	В целом успешное, но не систематически осуществляемое умение	В целом успешное, но содержащее отдельные пробелы умение	Успешное и систематическое умение
Навыки (владение, опыт деятельности)	Отсутствие навыков или фрагментарное применение	В целом успешное, но не систематическое применение	В целом успешное, но сопровождающееся отдельными ошибками применение	Успешное и систематическое применение

7. Ресурсное обеспечение

7.1. Перечень основной и дополнительной литературы

Основная литература:

1. Гольдштейн,Марина Исааковна. Reading English for science : based on art. taken from New Scientist iss., 2016-2018 : пособие / М. И. Гольдштейн, М. С. Малахова ; Моск. гос. ун-т им. М. В. Ломоносова, Фак.биоинженерии и биоинформатики. М. : Изд-во Моск. ун-та, 2019. URL: https://nbmgu.ru/order/storing.aspx?uid=6a738bf2-767e-485e-b907-2aa7f7ebc619&cat=BOOK&db=BOOK (дата обращения: 14.10.2024). НБ МГУ: Шифр: 7МД71, Г-635.

Дополнительная литература:

1. Головин А.В. Поиск новых биоактивных молекул и хемоинформатика. Молекулярное моделирование в применении к биомолекулам. ФББ МГУ, 2024 [Электронный ресурс]. URL: https://kodomo.fbb.msu.ru/~golovin/mmlectures/ll2.pdf (дата обращения: 14.10.2024).

Библиотечные издания используются в соответствии с правилами доступа НБ МГУ. Электронные нормативные документы и открытая учебная документация выделены отдельно; сведения об источниках и условиях доступа включены в реестр ресурсного обеспечения.

7.2. Перечень профессиональных баз данных и информационных справочных систем

– Головин А.В. Поиск новых биоактивных молекул и хемоинформатика. Молекулярное моделирование в применении к биомолекулам. ФББ МГУ, 2024 [Электронный ресурс]. URL: https://kodomo.fbb.msu.ru/~golovin/mmlectures/ll2.pdf

– Каталог Научной библиотеки МГУ: https://nbmgu.ru/search/

7.3. Перечень лицензионного и (или) свободно распространяемого программного обеспечения

Операционная система, офисный пакет (МойОфис / LibreOffice), браузер, программа просмотра PDF, система видеоконференцсвязи, электронная образовательная среда факультета.

7.4. Описание материально-технической базы

Требования к условиям реализации дисциплины:

Аудитория для практических занятий, оснащенная мультимедийным проектором, экраном, компьютером с доступом в Интернет и аудиосистемой.

8. Язык преподавания

Английский (основной язык занятий), русский.

9. Преподаватель (преподаватели)

Карелина Наталия Александровна, кафедра региональных исследований факультета иностранных языков и регионоведения МГУ, доцент

10. Разработчик (разработчики) программы

ФИО, ученая степень, должность, подразделение:
Карелина Наталия Александровна, кафедра региональных исследований факультета иностранных языков и регионоведения МГУ, доцент

Соответствие результатов обучения по данному элементу ОПОП результатам освоения ОПОП указано в Общей характеристике ОПОП.

Методические рекомендации и условия для лиц с ОВЗ

Для обучающихся с ограниченными возможностями здоровья и инвалидов формы проведения текущего контроля и промежуточной аттестации устанавливаются с учетом индивидуальных психофизических особенностей (устно, письменно, с использованием электронной информационно-образовательной среды); при необходимости предоставляется дополнительное время для подготовки ответа.