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 ПРАКТИКИ

Наименование Практики:

«Ознакомительная практика»

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

Паспорт, цели и организация

Программа разработана по ОС МГУ №1180, учебному плану набора 2025 года, применяемому также к набору 2026 года, и положению о практической подготовке МГУ. ФОС включен в программу.[1][2]

Параметр	Значение
Вид / тип	Учебная / Ознакомительная практика
Семестр; курс	2; 1
Трудоемкость	6 з.е.; 216 академических часов
Продолжительность	4 недели при 54 академических часах учебной нагрузки в неделю
Промежуточная аттестация	Зачет (не дифференцированный)
Место в плане	Раздел «Практики и научно-исследовательская работа», строка 16

Часы по скану отнесены к самостоятельной работе; аудиторная нагрузка отдельно не выделена. Консультации и руководство не оформляются здесь как дополнительные часы сверх плана. Недельный эквивалент не является нормой рабочего времени на предприятии; фактический график утверждается с соблюдением применимых ограничений.

Способ: стационарная или выездная; форма: по видам практик, отдельным непрерывным периодом по календарному графику. Конкретные даты, база и руководители закрепляются распорядительным документом факультета, без произвольного изменения семестра.

Цель: Получить первичные профессиональные умения: анализировать работу подразделения фармацевтической разработки, ориентироваться в системе качества, прослеживать путь образца и документа и формулировать исследовательскую задачу.

Описать жизненный цикл продукта и взаимодействие подразделений на выбранной базе.

Освоить правила допуска, безопасности, конфиденциальности и ведения записей.

Проследить путь обезличенного образца и выделить риски утраты прослеживаемости.

Сравнить два подхода к решению задачи ранней разработки и составить обоснованный план дальнейшего обучения.

Условия прохождения и безопасность

Предшествующая подготовка: Иностранный язык; Биоэтика; Фармацевтическая технология и биотехнология; Управление и экономика фармацевтического производства; Основы надлежащих практик; Биохимия и физиология человека; Введение в математическую статистику; Методология поиска новых активных фармацевтических субстанций; Статистические методы обработки данных в промышленной фармации. Дисциплины текущего семестра учитываются по фактически освоенным разделам, а не предполагаются завершенными заранее.

[1]ОС МГУ 33.04.01 «Промышленная фармация», приказ от 08.09.2023 № 1180, пп. 3.4–3.5, 4.6, 4.8. URL: http://fbm.msu.ru/admissions/school/bdoctor/OC_M Промышленная фармация ФФМ.pdf .

[2]Положение об особенностях организации и проведения практической подготовки в Московском государственном университете имени М.В. Ломоносова, утвержденное приказом МГУ от 30.03.2022 № 325. URL: https://www.hist.msu.ru/upload/iblock/676/PrMSU_325_30032022.pdf .

База: профильное подразделение МГУ либо организация, обеспечивающая достижение результатов практики. Для внешней базы оформляется договор о практической подготовке; факт существования конкретного договора настоящей программой не удостоверяется.[3][4]

Руководитель МГУ согласует задание, график, доступные виды работ и оценивает результат. Руководитель базы обеспечивает рабочее место, инструктаж, доступ к разрешенным данным и текущий контроль. Обучающийся ведет дневник, выполняет согласованные задания и незамедлительно сообщает об отклонениях.

Работа допускается после инструктажей по охране труда, пожарной, химической, биологической и иной применимой безопасности. Медицинский осмотр проводится в случаях, предусмотренных для соответствующих работ. Без разрешений не выполняются работы с животными, участниками исследований, патогенными агентами, радиоактивными материалами или производственным оборудованием.

Наблюдение, учебная модель и самостоятельная операция отмечаются раздельно. Учебный расчет не подменяет обязательную практическую работу на базе без согласования равнозначного задания. Практикант не выпускает серии, не меняет утвержденные процессы и не принимает клинические решения.

В отчет не включаются идентифицирующие сведения пациентов, коммерческие секреты и неразрешенные данные. При ограничении доступа предоставляются согласованные обезличенные материалы и подтверждение выполненной работы; исходные записи не уничтожаются.

Для обучающихся с инвалидностью и ОВЗ заранее согласуются доступная база, оборудование, формат заданий и аттестации с учетом индивидуальных возможностей. Адаптация способа предъявления не отменяет проверку предусмотренных результатов.

Если фактическая база не позволяет получить необходимый результат, руководители заранее согласуют другую базу или эквивалентное задание. Не следует отмечать невыполненные операции как выполненные.

Планируемые результаты

Результаты обучения по практике соотнесены с компетенциями ОС МГУ, рабочими программами дисциплин и реестром МПК. Для МПК используются описательные оцениваемые действия без введения новых цифровых кодов индикаторов.

УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий, формулировать научно обоснованные гипотезы, применять методологию научного познания в профессиональной деятельности

Проверяемый результат: Выделяет проблему, проверяет исходные предпосылки и сопоставляет не менее двух возможных объяснений результата. Свидетельство: соответствующий раздел отчета, дневник и ответ на защите. Соотнесение с рабочими индикаторами РПД: УК-1.1, УК-1.2, УК-1.3.

[3]Приказ Минобрнауки России № 885, Минпросвещения России № 390 от 05.08.2020, редакция от 18.11.2020. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_362126/ .

[4]Положение об особенностях организации и проведения практической подготовки в Московском государственном университете имени М.В. Ломоносова, утвержденное приказом МГУ от 30.03.2022 № 325. URL: https://www.hist.msu.ru/upload/iblock/676/PrMSU_325_30032022.pdf .

УК-5. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном языке (иностранных языках), для академического и профессионального взаимодействия

Проверяемый результат: Готовит краткую аннотацию или профессиональное сообщение на английском языке и представляет результаты работы. Свидетельство: соответствующий раздел отчета, дневник и ответ на защите. Соотнесение с рабочими индикаторами РПД: УК-5.1, УК-5.2, УК-5.3.

УК-6. Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия

Проверяемый результат: На конкретной ситуации объясняет выбор корректной коммуникации с учетом культурных и этических различий. Свидетельство: соответствующий раздел отчета, дневник и ответ на защите. Соотнесение с рабочими индикаторами РПД: УК-6.1, УК-6.2.

УК-7. Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки, формировать приоритеты личностного и профессионального развития

Проверяемый результат: Выполняет самооценку освоенных действий и составляет реалистичный план устранения выявленных дефицитов. Свидетельство: соответствующий раздел отчета, дневник и ответ на защите. Соотнесение с рабочими индикаторами РПД: УК-7.1, УК-7.2.

ОПК-1. Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками

Проверяемый результат: Описывает функции подразделения, ответственность и порядок согласования профессионального решения. Свидетельство: соответствующий раздел отчета, дневник и ответ на защите. Соотнесение с рабочими индикаторами РПД: ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-1.3.

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

Проверяемый результат: Систематизирует данные, выполняет воспроизводимый анализ и представляет результат с ограничениями. Свидетельство: соответствующий раздел отчета, дневник и ответ на защите. Соотнесение с рабочими индикаторами РПД: ОПК-4.1, ОПК-4.2.

ОПК-6. Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства

Проверяемый результат: Выбирает методы обеспечения качества, соразмерные стадии разработки и выявленным рискам. Свидетельство: соответствующий раздел отчета, дневник и ответ на защите. Соотнесение с рабочими индикаторами РПД: ОПК-6.1, ОПК-6.2, ОПК-6.3.

ПК-1. Способен определять цель и задачи исследования, подбирать соответствующую методологию исследования, составлять план исследования, демонстрировать системное понимание области исследования и предлагать методы решения поставленных задач по фармацевтической разработке

Проверяемый результат: Формулирует цель, задачи и обоснованный метод решения исследовательской проблемы. Свидетельство: соответствующий раздел отчета, дневник и ответ на защите. Соотнесение с рабочими индикаторами РПД: ПК-1.1, ПК-1.2, ПК-1.3.

МПК-1. Способность проводить работы по ранней разработке лекарственных средств, в том числе компьютерному моделированию взаимодействия прототипа лекарства с мишенью, скринингу, биотестированию

Проверяемый результат: Обосновывает выбор метода ранней разработки или оценки прототипа и связь результатов с дальнейшим процессом. Свидетельство: соответствующий раздел отчета, дневник и ответ на защите. Соотнесение с рабочими индикаторами РПД: для МПК используются описательные действия без цифровых кодов.

МПК-4. Умение применять полученные знания и навыки для научных исследований в сфере выявления новых мишеней и перспективных кандидатов в лекарственные препараты

Проверяемый результат: Формулирует гипотезу о мишени или кандидате и обосновывает способ проверки, контроли и ограничения. Свидетельство: соответствующий раздел отчета, дневник и ответ на защите. Соотнесение с рабочими индикаторами РПД: для МПК используются описательные действия без цифровых кодов.

Содержание и трудоемкость

Этап	Часы	Содержание	Результат
Вводный	12	Инструктажи; согласование индивидуального задания; оценка исходной подготовки.	Запись об инструктаже; индивидуальное задание
Организационный	42	Структура базы, функции подразделений, жизненный цикл продукта, регламент взаимодействия.	Схема подразделений и процессов
Документационный	54	Работа с разрешенными СОП, нормативными требованиями, маршрутом образца и результатами испытаний.	Карта движения образца; реестр документов
Аналитический	72	Обзор профессиональной задачи; сравнение подходов; анализ рисков и ограничений.	Аналитическая записка; карта рисков
Отчетный	36	Подготовка дневника, отчета и презентации; собеседование и зачет.	Отчет; отзыв; оценочный лист

Итого: 216 академических часов. Часы распределены по этапам в пределах объема учебного плана; при индивидуализации общая трудоемкость сохраняется.

Знать, уметь, владеть

Знать: назначение выполняемых работ, правила безопасности, применимые требования качества, документации и методы решения задачи.

Уметь: обосновывать выбор метода, проверять исходные данные, выполнять разрешенное действие и интерпретировать результат с учетом ограничений.

Владеть: навыками документирования, воспроизводимого анализа, профессионального обсуждения и самооценки результатов.

Обязательные результаты индивидуального задания

1. Карта не менее пяти стадий жизненного цикла продукта с ответственными подразделениями.

2. Схема движения одного обезличенного образца: идентификатор, версия метода, исходные данные, результат и архив.

3. Сопоставление двух методов решения исследовательской задачи по назначению, ограничениям и ресурсам.

4. Реестр не менее пяти проверенных источников и краткое резюме одного профессионального текста на английском языке.

5. Самооценка трех освоенных действий и план устранения двух выявленных дефицитов.

Фонд оценочных средств

Текущий контроль: входное собеседование; проверка допуска; еженедельная проверка дневника и промежуточных материалов; обратная связь по замечаниям. Окончательная аттестация: защита отчета и собеседование по индивидуальному заданию.

Порядок проведения: доклад до 10 минут, вопросы до 10 минут. Руководитель сопоставляет отчет, первичные материалы и отзыв базы; наличие подписи базы само по себе не заменяет проверку результатов.

Критерий	**0 баллов**	**1 балл**	**2 балла**
Выполнение задания	Ключевой результат отсутствует	Результат частичный	Все обязательные результаты подтверждены
Метод и обоснование	Метод не объяснен	Обоснование неполное	Метод, допущения и ограничения обоснованы
Данные и записи	Нет прослеживаемых данных	Есть устранимые недостатки	Происхождение и обработка воспроизводимы
Анализ и выводы	Вывод не следует из данных	Вывод частично обоснован	Вывод обоснован; ограничения указаны
Самостоятельность и защита	Вклад не подтвержден	Вклад раскрыт частично	Вклад подтвержден; ответы аргументированы

«Зачтено»: не менее 7 из 10 баллов, не менее 1 балла по каждому критерию, представлены обязательные материалы и подтверждено достижение всех результатов индивидуального задания. «Не зачтено»: хотя бы одно условие не выполнено. Баллы служат аналитическим основанием, в ведомость вносится зачет, а не оценка.

Неподтвержденное авторство, фальсифицированные данные и неустраненное отсутствие обязательного результата не компенсируются другими баллами. Нарушения безопасности оформляются по установленной процедуре; исправления и повторная аттестация выполняются по локальным правилам МГУ.

Типовое задание и контрольные вопросы

Практическая ситуация

Поступили три образца с маркировкой А, А и В; у одного отсутствует дата отбора, а результат испытания передан только снимком экрана без исходного файла. Нужно подготовить схему действий практиканта.

Ожидаемые элементы ответа: Не присваивать результаты образцам по догадке. Зафиксировать несоответствия, приостановить использование спорных данных, уведомить руководителя, запросить первичные записи и восстановить прослеживаемость документированным способом. Сохранить исходные записи; не исправлять их задним числом.

Оценка ситуации используется для критериев «Метод», «Данные» и «Анализ» общей рубрики, без повторного начисления баллов. Допускается иной обоснованный ответ, не нарушающий безопасность и целостность данных.

Вопросы к защите

1. Какова роль подразделения базы в разработке препарата?
2. Какие записи обеспечивают идентификацию образца?
3. Чем наблюдаемое действие отличается от действия, выполненного самостоятельно?
4. Как выбрать между двумя методами скрининга?
5. Каковы ограничения выбранного источника?
6. Какие сведения нельзя включать в открытый отчет?
7. Как действовать при обнаружении ошибочной маркировки?
8. Какие профессиональные дефициты выявлены и как их устранить?

Вопросы конкретизируются применительно к фактически выполненной работе; отсутствовавшее на базе оборудование или невыбранная дисциплина не могут предъявляться как обязательный освоенный результат без эквивалентного задания.

Отчетность, ресурсы и материальная база

Отчет: титульный лист; индивидуальное задание; характеристика базы без закрытых сведений; цель и методы; выполненные работы; данные и анализ; ограничения; выводы; источники; приложения. Рекомендуемый объем основного текста 15–25 страниц без приложений; содержательная полнота важнее количества страниц.

К отчету прилагаются дневник, отзыв руководителя базы, разрешенные первичные материалы и презентация. Срок передачи руководителю МГУ: не позднее трех рабочих дней до защиты, если графиком не установлен более ранний срок.

ИТ: текстовый и табличный редактор, средства презентации; при необходимости R/Python и профильное ПО с законным доступом. Обязательны резервное копирование, разграничение прав и сохранение версий. Не предполагается наличие у всех студентов платных зарубежных подписок.

Материальная база: безопасное рабочее место, доступ к разрешенным СОП и данным, компьютер; профильное оборудование только по индивидуальному заданию и допуску. Конкретные адреса, помещения, оборудование и лицензии фиксируются в паспорте базы до начала практики.

В библиографический список включены нормативные и учебные источники, опубликованные не позднее 30 сентября 2024 года; для нормативных актов используются указанные редакции. Даты обращения отражают фактическую проверку ссылок. Наличие каталожной записи НБ МГУ не гарантирует доступ к полному тексту или достаточность экземпляров; условия доступа согласуются с библиотекой.

Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств : рук. к лаб. занятиям : учеб. пособие : в 2 ч. : Ч. 1 / [Брежнева Т. А. и др.] ; под ред. И. И. Краснюка (ст.). М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017.[5]

Моисеев, Вячеслав Иванович. Биоэтика : учебник : в 2 т. : Т. 1. Общая часть / В. И. Моисеев, О. Н. Моисеева. М. : ГЭОТАР-Медиа, 2021.[6]

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.[7]

Нормативные и электронные ресурсы

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза» [Электронный ресурс].[8]

Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 19 сентября 2023 г. № 25 «О Руководстве по обеспечению целостности данных и валидации компьютеризированных систем» [Электронный ресурс].[9]

Организация практики осуществляется в соответствии с положением МГУ и федеральным положением о практической подготовке.[10][11]

Приложения: задание и дневник

Форма индивидуального задания

Обучающийся _____ Группа _____ Год приема _____

База и подразделение _____

[5]Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств : рук. к лаб. занятиям : учеб. пособие : в 2 ч. : Ч. 1 / [Брежнева Т. А. и др.] ; под ред. И. И. Краснюка (ст.). М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. URL: https://nbmgu.ru/order/storing.aspx?uid=2fb532dd-c8ea-4e9d-b10b-49e31bdd4ef0&cat=BOOK&db=BOOK .

[6]Моисеев, Вячеслав Иванович. Биоэтика : учебник : в 2 т. : Т. 1. Общая часть / В. И. Моисеев, О. Н. Моисеева. М. : ГЭОТАР-Медиа, 2021. URL: https://nbmgu.ru/order/storing.aspx?uid=a8482b85-fc94-4300-b108-21cf76cfcbee&cat=BOOK&db=BOOK .

[7]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 .

[8]Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза» [Электронный ресурс]. URL: https://docs.eaeunion.org/documents/306/2586/ .

[9]Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 19 сентября 2023 г. № 25 «О Руководстве по обеспечению целостности данных и валидации компьютеризированных систем» [Электронный ресурс]. URL: https://docs.eaeunion.org/documents/415/7654/ .

[10]Положение об особенностях организации и проведения практической подготовки в Московском государственном университете имени М.В. Ломоносова, утвержденное приказом МГУ от 30.03.2022 № 325. URL: https://www.hist.msu.ru/upload/iblock/676/PrMSU_325_30032022.pdf .

[11]Приказ Минобрнауки России № 885, Минпросвещения России № 390 от 05.08.2020, редакция от 18.11.2020. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_362126/ .

Руководитель МГУ _____
Руководитель базы _____
Сроки _____–_____ Способ проведения _____

Поле	Содержание для заполнения
Тема; цель; исходные данные	_____
Работы, разрешенные к выполнению	_____
Результаты и критерии их приемки	_____
Компетенции и индикаторы/действия	_____
Этапы, сроки и трудоемкость	_____
Ограничения доступа и меры безопасности	_____

Согласовано: руководитель МГУ _____ / _____ /
Руководитель базы _____ / _____ /
Задание получил обучающийся _____ / _____ / Дата _____

Форма дневника

Дата; часы	Работа и личный вклад	Результат / файл / запись	Отметка руководителя
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____

Сумма часов по дневнику согласуется с индивидуальным графиком; самостоятельная подготовка отчета отражается отдельно от времени присутствия на рабочем месте.

Приложения: отзыв и оценочный лист

Форма отзыва руководителя базы

ФИО обучающегося _____ Период _____
Выполненные работы и подтвержденный личный вклад: _____
Качество записей, соблюдение требований и самостоятельность: _____
Замечания; устранены / не устранены: _____
Рекомендация по результатам практики _____
Должность, ФИО руководителя _____ Подпись _____ Дата ____

Оценочный лист промежуточной аттестации

Критерий	Балл 0–2	Свидетельство / замечание
Выполнение задания	___	_____

Критерий	Балл 0–2	Свидетельство / замечание
Метод и обоснование	___	_____
Данные и записи	___	_____
Анализ и выводы	___	_____
Самостоятельность и защита	___	_____

Итого ___ / 10. Все обязательные результаты подтверждены: да / нет. Материалы представлены: отчет / дневник / отзыв / приложения. Результат: зачтено / не зачтено. Обоснование _____

Аттестующий _____ Подпись _____ Дата _____

Формы являются приложениями к программе. Они не заменяют официальный приказ о направлении на практику, договор, журнал инструктажей или ведомость промежуточной аттестации.

Разработчик: _____

Руководитель ОПОП: _____