

**КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ
ИМ. АЛЬ-ФАРАБИ ӘЛ-ФАРАБИ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ
УНИВЕРСИТЕТІ**

**Медицина және денсаулық сақтау факультеті
Іргелі медицина кафедрасы**

**Пән бойынша қорытынды емтихан бағдарламасы
103508 " Дәрілік заттарды клиникаға дейінгі зерттеуді ұйымдастыру
(GLP)»
Курс–1
Семестр – 1
Кредиттер саны– 5 (5 ECTS)**

**Білім беру бағдарламасы:
“8D10104 - Фармация”**

Алматы 2023ж.

Қорытынды емтихан бағдарламасы: доцент м. а. Ахаев Т. А.

№ Іргелі медицина кафедрасының отырысында қаралды және ұсынылды
бастап "___" _____ 2023 ж., № _____ хаттама

Кафедра меңгерушісі _____ Сәрсенова Л.К
(қолы)

Емтихан форматы: қашықтан, асинхронды

Емтихан нысаны-жоба,

Емтихан платформасы: Moodle SDO

Емтихан түрі-онлайн (қашықтықтан)

Жоба-ұзақ уақыт бойы орындалатын өзіндік оқу жұмысы.

Жоба білім алушылардың практикалық міндеттер мен мәселелерді шешу процесінде өз білімдерін өз бетінше қолдану қабілеттерін бағалауға, ақпараттық кеңістікте бағдарлауға және аналитикалық, зерттеу дағдыларының, практикалық және шығармашылық ойлаудың қалыптасу деңгейін бағалауға мүмкіндік береді.

Оқытушы немесе проктор студенттің "осында және қазір"жұмысын бақыламайды. Барлық жұмыстар плагиатқа тексеріледі.

Шарт-емтиханның осы түрін өткізу үшін мұғалім топтық және (немесе) жеке жобалардың, шығармашылық тапсырмалардың тақырыптарын алдын-ала таратуы керек.

Жобаның орындалуын бақылау-әр топтан PDF құжаты түрінде аяқталған жоба.

МАҢЫЗДЫ. Емтихан жұмысын түпнұсқалығын тексеру. Плагиатқа Қарсы Қызмет.RU ең көп таралған мәтіндік файл пішімдерін қолдайды: PDF (мәтіндік қабаты бар), TXT, HTML, HTM, DOCX, RTF, ODT, PPT, PPTX. Жүктелетін файлдың өлшемі 100 Мб-тан аспауы керек.

Студенттер файлдарды осы форматтарда сақтауға мүмкіндік беретін кез-келген бағдарламаны қолдана алады. Мысалы, Notepad, PowerPoint, OpenOffice. Қажет болса, параметрлерде пішім түрлері мен файл өлшемін шектеуге болады.

Ұзақтығы-1 апта

Тапсыру мерзімі-емтихан кестесіне сәйкес.

Жоба қамтитын тақырыптар

- Дәрілік заттарды клиникаға дейінгі зерттеу: тарихи бұрыш, қазіргі заманғы қағидастар мен тәсілдер, реттеуші және экономикалық аспектілер
- Жаңа препаратты жасау кезеңдері. Клиникаға дейінгі зерттеулер: мақсаттары мен міндеттері, халықаралық сапа стандарттары
- ҚР-да клиникаға дейінгі зерттеулер жүргізуді регламенттейтін нормативтік-құқықтық база
- Эксперименттік клиникаға дейінгі зерттеулерді жоспарлау және жүргізу принциптері
- Медициналық-биологиялық зерттеулерде жануарларды пайдаланудың биоэтикалық аспектілері 3+2
- Зертханалық жануарларды ұстауға қойылатын негізгі талаптар. Зертханалық жануарлардың сапасына қойылатын негізгі талаптар
- Зертханалық жануарлармен эксперименттік жұмыстың әдістемелік әдістері және стандартты манипуляциялар.
- Белгілі бір фармакологиялық белсенділікті бағалауға арналған классикалық модельдер

Емтихан өткізу ережелері

1. Емтихан кесте бойынша өткізіледі.
2. Жоба тақырыбы МУДЛ МДБ-да емтихан күнінің кестесінде белгіленген күннен 7 күн бұрын қол жетімді болады.
3. Жобалау жұмысының қорытындысы емтихан сессиясының кестесінде осы пән үшін белгіленген күн мен уақыттан кешіктірілмей МУДЛ ҚББЖ-ға жүктелуге тиіс.

Ол үшін:

- "Пән бойынша қорытынды бақылау"элементін ашыңыз,
- "Тапсырмаға жауап қосу" тармағын таңдаңыз,
- файлдарды жүктеу өрісіне өз жұмысыңызды жүктеңіз,

- "Сақтау" түймесін басыңыз, ("Тексеруге жіберу"),
- қажет болса, Антиплагиат жүйесін пайдаланып қарыз алу жұмысын тексеріңіз. Сізге жазбаша есептің түпнұсқалығын тексеруге 1 әрекет беріледі.

4. Тексеру қорытындысы бойынша емтихан алушы емтиханға қатысушыларды аттестаттайды.

Жоба немесе шығармашылық тапсырма форматында өткізілген емтихан үшін аттестаттау ведомосына балл қою уақыты - 72 сағатқа дейін.

Бағалау саясаты

Жоба 100 балдық шкала бойынша бағаланады.

Жобаны бағалау кезінде жобаның тұтастай орындалу деңгейі ғана емес, сонымен қатар авторлардың әрқайсысының жеке үлесі де ескеріледі (белгілі бір білім алушының қандай тармақтарды орындағанын көрсету қажет).

Ұсынылатын жоба құрылымы:

1. Мұқаба парағы (1-қосымша)
2. Мазмұны (мазмұны)
3. Мақсаты
4. Қолдану саласы
5. Валидациялық тәсіл (перспективалық, ілеспе, ретроспективті)
6. Жауапкершілік
7. Нормативтік құжаттама
8. Жабдық
 - 8.1 Жабдықтар тізбесі
 - 8.2 Жабдықтың біліктілігі
9. Препарат туралы мәліметтер (ақпарат, құрамы, сериясы, өнімнің ерекшелігі)
10. Өндіріс процесінің қысқаша сипаттамасы
11. Технологиялық процестің схемасы
12. Сыни нүктелер
13. Сынама алу жоспары
14. Жарамдылық критерийлері
15. Нәтижелерді өңдеу

Жоба мәтінін ресімдеуге қойылатын талаптар

- Көлемі бойынша жоба кемінде 4 бет қолжазба мәтіні болуы тиіс.
- жобалар А4 форматындағы парақтарда ресімделеді, мәтін парақтың бір жағында, бір жарым интервалда басылады;
- қаріп өлшемі: Times New Roman, сызба-қарапайым, қаріп Түйреуіші-14 ұпай, мәтін түсі-авто (қара);
- абзац параметрлері: мәтінді туралау-беттің ені бойынша, бірінші жол шегінісі -12,5 мм;
- мұқаба парағына арналған бет жиектері: жоғарғы және төменгі жиектер - 20 мм; оң және сол жақ жиектер-10 мм;
- барлық басқа беттердің жиектері: жоғарғы және төменгі жиектер - 20 мм, сол жақ өлшемі шеттері 30 мм, оң жағы-10 мм;
- титулдық бетте білім беру мекемесінің атауы, жобаның тақырыбы, оқу курсының атауы, автордың т. а. ә., жұмыстың орындалатын орны мен жылы көрсетіледі;

- әрбір құрылымдық бөлік келесі беттен жаңа бөлімнен басталуы керек (кірістіру/үзіліс/жаңа бөлім, келесі беттен);

- беттер араб цифрларымен нөмірленеді, бүкіл мәтін бойынша нөмірленуді сақтайды. Реттік нөмір беттің жоғарғы жағына, оң жағына немесе ортасына қойылады;

- беттерді нөмірлеу титулдық беттен басталады, бірақ титулдық Бетте және "мазмұн" бетінде бет нөмірі көрсетілмейді, нөмірлеу 3 санынан (үшінші беттен)көрсетіледі;

- жеке тапсырмалардың негізгі бөлігінің мәтіні қажет болған жағдайда бөлімдерге, кіші бөлімдерге, тармақтар мен тармақшаларға бөлінеді;

- бөлімдер, кіші бөлімдер, тармақтар, тармақшалар араб цифрларымен нөмірленеді;

- бөлімдер көрсетілген материал шегінде реттік нөмірленуі және араб цифрларымен белгіленуі тиіс, бөлім нөмірінің соңында нүкте қойылмайды (мысалы, 1);

- кіші бөлімдер әр бөлім шегінде нөмірленеді. Бөлімше нөмірі бөлім нөмірінен және нүктемен бөлінген бөлімшенің реттік нөмірінен тұрады. Кіші бөлім нөмірінің соңында нүкте қойылмайды, мысалы: "1.1";

- тармақтар әрбір кіші бөлімнің шегінде нөмірленеді. Тармақтың нөмірі бөлімнің, кіші бөлімнің, тармақтың реттік нөмірінен тұрады, сандар арасында және нөмірдің соңында нүкте қойылмайды, мысалы: "1.1.2";

- тармақшалар әр тармақтың шегінде нөмірленеді және нөмірдің соңында нүкте болмайды

қойылады (мысалы, 1.1.2.1);

- жеке тапсырманың әрбір құрылымдық бөлігінің тақырыптары (1-деңгей тақырыптары) (мысалы, мазмұны, Кіріспесі және т. б.) және негізгі бөлімнің бөлімдерінің тақырыптары жолдың ортасына орналастырылып, бас әріптермен астын сызбай және соңында нүктесіз басып шығарылуы керек;

- кіші бөлімдердің, тармақтар мен тармақшалардың тақырыптары абзац шегінісінен басталып, бірінші әріптен басқа кіші әріптермен басып шығарылуы тиіс. Тақырыптың соңындағы нүкте қойылмайды

- жеке беттерде орналастырылған иллюстрациялар (суреттер, диаграммалар, графиктер) және кестелер беттердің жалпы нөмірленуіне кіреді;

- иллюстрациялар олар туралы мәтінде немесе келесі бетте бірінші рет айтылғаннан кейін тікелей орналастырылуы керек;

- кесте бірінші рет айтылған мәтіннен кейін немесе келесі бетте орналасады;

- кестелер бөлім шегінде ретімен араб цифрларымен нөмірленеді;

- ескертпелер мәтінде қажет болған жағдайда мәтіннің, кестенің немесе иллюстрацияның мазмұнын түсіндіруге орналастырылады;

- мәтінде немесе кестелерде келтірілген жекелеген деректерге түсініктемелерді ескертулермен ресімдеуге жол беріледі;

) *Емтиханға дайындалу үшін ұсынылатын әдебиет көздері (қорытынды бақылауға дайындалу үшін пән бойынша әдебиеттер тізімі келтірілген)*

Негізгі әдебиеттер:

1. Клиническая фармакология: национальное руководство / ред. Ю. Б. Белоусов, В. Г. Кукес, В. К. Лепехин, В. И. Петров. - М. : ГЭОТАР-МЕД, 2009. - 976 с.
2. Клиническая фармакология: национальное руководство [Электронный ресурс] / под ред. Ю. Б. Белоусова, В. Г. Кукеса, В. К. Лепехина, В. И. Петрова - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - <http://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970428108.html> - ЭМБ «Консультант врача»
3. Клиническая фармакология и фармакотерапия в реальной врачебной практике: мастер-класс: учебник / В. И. Петров. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 871 с
4. Клиническая фармакология и фармакотерапия в реальной врачебной практике [Электронный ресурс] / Петров В. И. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970430743.html> - ЭБС «Консультант студента»
5. Клиническая фармакология и фармакотерапия в реальной врачебной практике: мастер-класс [Электронный ресурс] : учебник / Петров В. И. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970435052.html> - ЭБС «Консультант студента»

Қосымша әдебиеттер:

1. Клиническая фармакология. Общие вопросы клинической фармакологии: практикум: учебное пособие / Д. А. Сычев, Л.С. Долженкова, В.К. Прозорова ; ред. В. Г. Кукес. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 223 с
2. Клиническая фармакология. Общие вопросы клинической фармакологии: практикум [Электронный ресурс] : учебное пособие / Под ред. В.Г. Кукеса - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970426197.html>
3. Основы доказательной медицины: Пер. с англ. / Т. Гринхальх. - М. : ГЭОТАР-МЕД, 2004. - 240 с.
4. Медицина, основанная на доказательствах : учеб. пособие [для студентов мед вузов и последиплом. образования врачей / В. И. Петров, С. В. Недогода. - М.: ГЭОТАР-МЕД, 2009. - 144 с.
5. Захарова Н.В. Клиническая фармакология антибактериальных и противотуберкулезных лекарственных средств. СПб.: Изд-во СЗГМУ им. И. И. Мечникова, 2014.- 44 стр.
6. Клиническая фармакология лекарственных средств, применяемых для лечения острой сердечной недостаточности и острого коронарного синдрома : учебно-методическое пособие / А. В. Ледовая ; - СПб. : Изд-во СЗГМУ им. И. И. Мечникова, 2014. - 34 с.
7. Клиническая фармакология лекарственных средств, применяемых для скорой помощи при приступе бронхиальной астмы и астматическом статусе : учеб. пособие / И. Г. Ильяшевич ; ГБОУ ВПО СЗГМУ им. И. И. Мечникова - СПб. : Изд-во СЗГМУ им. И. И. Мечникова, 2014. - 29 с.

Бағалау	Критерийлер	Шкала, ұпайлар
Керемет	<p>1. барлық негізгі аспектілер логикалық түрде енгізілген және ұсынылған;</p> <p>2. жоғары дәлдік (өзектілігі, артықтығы жоқ) және мәселеге үнемі назар аудару;</p> <p>3. теориялық сұрақтардың тамаша интеграциясы;</p> <p>3. тиісті мысалдарды ұсыну;</p> <p>4. берілген мәселенің терең талдауы және теориялық негіздемесі (егер бар болса), барлық негізгі аспектілер анықталады және түсіндіріледі;</p> <p>5. кәсіби терминологияны еркін меңгеру</p> <p>6. Дереккөздерге сілтемелері бар нақты мәліметтерді келтіре отырып, жобаны іске асыру саласындағы зерттеулер мен әзірлемелердің жай-күйі туралы ақпарат беріледі.</p> <p>7. Ғылымның осы саласының қазіргі даму тенденциялары, олардың ұсынылған жобаға сәйкестігі, сондай-ақ осы бағыттағы жұмыс спектріндегі соңғысының орны және оның басқа тәсілдермен салыстырғанда артықшылықтары туралы қорытынды жасалады.</p> <p>8. Тапсырманы шешудің толықтығы. зерттеудің ең заманауи және тиімді әдістері қолданылды</p> <p>9. Жоба бойынша қызметтің барабарлығы, өзара байланысы және жүйелілігі</p> <p>10. Негізделген, егжей-тегжейлі тұжырымдама беріледі, яғни.мақсатқа жетудің көзқарастары мен тәсілдерінің жүйесі, құбылыстарды жалпы түсіну.</p> <p>1. барлық негізгі аспектілер логикалық түрде енгізілген және ұсынылған;</p> <p>2. сұраққа қанағаттанарлық дәлдікпен, өзектілікпен және / немесе кейбір артықтықпен үнемі назар аудару;</p> <p>3. теориялық сұрақтардың қанағаттанарлық интеграциясы;</p> <p>3. мысалдардың болмауы;</p> <p>4. берілген мәселенің қанағаттанарлық талдауы және теориялық негіздемесі (егер бар болса), негізгі аспектілердің көпшілігі анықталған және түсіндірілген;</p> <p>5. кәсіби терминологияны дұрыс қолдану</p> <p>6. Зерттеу сипаттамалық, эклектикалық сипатта, теориялық тұрғыдан аз сенімді.</p>	90 - 100
Жақсы	<p>1. барлық негізгі аспектілер логикалық түрде енгізілген және ұсынылған;</p> <p>2. сұраққа қанағаттанарлық дәлдікпен, өзектілікпен және / немесе кейбір артықтықпен үнемі назар аудару;</p> <p>3. теориялық сұрақтардың қанағаттанарлық интеграциясы;</p>	75 - 89

	<p>3. мысалдардың болмауы;</p> <p>4. берілген мәселенің қанағаттанарлық талдауы және теориялық негіздемесі (егер бар болса), негізгі аспектілердің көпшілігі анықталған және түсіндірілген;</p> <p>5. кәсіби терминологияны дұрыс қолдану</p> <p>6. Зерттеу сипаттамалық, эклектикалық сипатта, теориялық тұрғыдан аз сенімді.</p>	
Қанағаттанарлық	<p>1. негізгі аспектілердің көпшілігі кіреді;</p> <p>2. сұраққа қанағаттанарлық назар аудару-кейбір қателіктер және / немесе елеулі артықтық;</p> <p>3. көрінетін интеграциясыз ұсынылған теориялық мәселелер;</p> <p>3. Сәтсіз мысалдарды ұсыну немесе мысалдар жоқ;</p> <p>4. берілген мәселенің кейбір талдауы мен теориялық негіздемесі (егер бар болса), негізгі аспектілердің көпшілігі анықталған және түсіндірілген;</p> <p>5. кәсіби терминологияны дұрыс қолдану</p> <p>6. Зерттеу міндеттерін шешу қарапайым жалпылау, факторлардың байланысын талдау, белгілі принциптерді жаңа объектілерге тарату негізінде жүзеге асырылады</p>	50 - 70
Қанағаттанарлықсыз	<p>1. көптеген негізгі аспектілер жоқ;</p> <p>2. мәселеге назар аударудың болмауы өзектілігі мен айтарлықтай артықтығы емес;</p> <p>3. кейбір теориялық мәселелер қандай да бір түрде ұсынылған;</p> <p>3. жоқ немесе өзекті емес мысалдар;</p> <p>4. берілген мәселенің кейбір талдауы мен теориялық негіздемесі (егер бар болса), негізгі аспектілердің көпшілігі қабылданбайды;</p> <p>5. кәсіби терминологияны қолданудағы олқылықтар</p> <p>6. Жеке факторлардың сипаттамасы, бұрын алынған нәтижелердің таралуы, рефераттық шолулар бар</p>	0 - 49

Бағалау жүйесі

Әріптік жүйе бойынша бағалау	Ұпайлардың сандық баламасы	% мазмұны	Дәстүрлі жүйе бойынша бағалау
A	4,0	95-100	Керемет
A-	3,67	90-94	
B+	3,33	85-89	Жақсы
B	3,0	80-84	
B-	2,67	75-79	
C+	2,33	70-74	Қанағаттанарлық
C	2,0	65-69	
C-	1,67	60-64	
D+	1,33	55-59	
D-	1,0	50-54	
FX	0	25-49	Қанағаттанарлықсыз
F	0	0-24	
I	-	-	

(Толық емес)			<i>(GPA есептеу кезінде есепке алынбайды)</i>
P (Өту)	-	-	«Есептелген» <i>(GPA есептеу кезінде есепке алынбайды)</i>
NP (Рұқсат жоқ)	-	-	«Есептелмеген» <i>(GPA есептеу кезінде есепке алынбайды)</i>
W (Қайта қарастыру)	-	-	«Тәртіптен бас тарту» <i>(GPA есептеу кезінде есепке алынбайды)</i>
AW (Академиялық уақыт)			Академиялық себептер бойынша пәннен шығару <i>(GPA есептеу кезінде есепке алынбайды)</i>
AU (Аудит)	-	-	«Тәртіп тыңдалды» <i>(GPA есептеу кезінде есепке алынбайды)</i>
Атт.		30-60 50-100	Аттестатталды
Атт-маған.		0-29 0-49	Аттестатталмаған
R (Қайта тапсыру)	-	-	Пәнді қайта оқу

Ғылыми жобаның сапалық бағалану кестесі(1-қосымша)

Деңгей критерийдың жалпы бағаның үлесі	Өте жақсы, 100	Жақсы, 70	Шекті, 40	Жеткіліксіз, 0
Ұйымдастыру 30	<ul style="list-style-type: none"> * Логикалық прогрессиямен жақсы ойластырылған • Дұрыс тілді қолдану • Маңыздылығы анық көрсетілген • Аудиторияға сәйкес келетін мазмұн деңгейі • Реферат пен библиография жақсы құрастырылған 	<p>Оңай қабылданады»</p> <ul style="list-style-type: none"> • Дұрыс тілді қолдану • Маңыздылығы анық көрсетілген • Мазмұн деңгейі әрқашан сәйкес бола бермейді • Аннотацияда және/немесе библиографияда қателер бар 	<ul style="list-style-type: none"> • Біраз ретсіз түсіндірілген • Тиісті тілді қолдану үшін біраз күш-жігер көрсетеді • Маңыздылығы біршама түсініксіз • Кейбір маңызды емес мазмұнды және орынсыз мазмұн деңгейін қамтиды • Реферат пен библиография дұрыс құрастырылмаған 	<ul style="list-style-type: none"> • қиын түсіндірілген • Түсініксіз тіл • Жұмыстың маңыздылығын түсінбейді • Адекватсыз мазмұн • Реферат пен библиографияның мазмұны мен құрылымы дұрыс емес қолданылмаған
Ғылыми мазмұнды түсіну 20	<ul style="list-style-type: none"> • Зерттеу сұрағын/зерттеу өрісін анықтайды • Эксперименттік тәсіл мен маңызы туралы терең түсінігі бар • Нәтижелерді, әдістемені және қорытындыларды сыни тұрғыдан бағалайды • Ғылыми тұрғыдан мұқият және 	<ul style="list-style-type: none"> • Зерттеу сұрағын/зерттеу өрісін анықтайды • Эксперименттік тәсіл мен маңыздылығы туралы негізгі түсінігі бар • Нәтижелерді, әдістемені және қорытындыларды бағалаудың шектеулілігі • Жақсы зерттелген 	<ul style="list-style-type: none"> • Зерттеу сұрағы/зерттеу саласы біршама түсініксіз • Эксперименттік тәсілдің сипаттамасы біршама шатастырады • Нәтижелер мен қорытындылар айтылған, бірақ сыни тұрғыдан бағаланбаған • Сыртқы көрсеткіштерді біріктірмейді 	<ul style="list-style-type: none"> • Зерттеуді түсінбейді • Эксперименттік тәсілді түсінбейді • Қорытындыларды түсінбейді немесе болашақ жұмыстың салдарын мойындамайды

	жақсы зерттелген			
Стиль/жеткіз у 20	<ul style="list-style-type: none"> • Уақытты тиімді пайдаланады • Жақсы қарқынмен және ынтамен сөйлейді • Көзбен байланыс жасайды және ақпаратты оқымайды • Қызықты реңк пен сәйкес сөздік қорды пайдаланады 	<ul style="list-style-type: none"> • Жақсы сөйлейді, бірақ пікірлерді жиі қайталайды • Аздаған ауытқулар («ahs», «uhms» және т.б.) көрсетеді. • Көз контактісін жасайды • Жақсы сөздік қорын және үнін пайдаланады 	<ul style="list-style-type: none"> • Презентацияның уақыты нашар • Кейбір тартынушылық пен белгісіздік айқын • Көптеген ауытқуларды көрсетеді • Кішкене көзбен байланыс жасайды және жазбаларға қарайды • Монотонды және кедергісіз жеткізу 	* Жеткіліксіз мазмұн
Көрнекі құралдарды пайдалану 20	<ul style="list-style-type: none"> • Кестелер/графиктер деректерді және/немесе қорытындыларды жинақтайды • Өлшемі мен белгілері анық • Мәтін өте аз • Суреттер мен суреттер жақсы түсіндірілген және сипатталған • Презентацияда емле қателері немесе грамматикалық қателер жоқ • Лазерлік көрсеткішті шектеулі және тиімді пайдаланады • AV дұрыс орнатылған 	<ul style="list-style-type: none"> • Тиісті өлшемдегі мәтін • Өте аз мәтін • Көптеген фигуралар мен кескіндер жақсы түсіндірілген және сипатталған • Презентацияда кейде емле қатесі немесе грамматикалық қате болады • Лазерлік көрсеткішті тиімді пайдаланады • AV дұрыс орнатылған 	<ul style="list-style-type: none"> • Белгілер мен белгілер біршама түсініксіз • Мәтін өлшемі біршама кішкентай • Слайдтарда тым көп мәліметтер • Слайдтардағы мәтін блоктары • Суреттер түсіндіріледі • Презентацияда көптеген емле және/немесе грамматикалық қателер бар • Лазерлік көрсеткішті қажетсіз пайдаланады • AV қателері шешілді 	<ul style="list-style-type: none"> • Таңбалау анық емес • Өлшем көру үшін тым кішкентай • Ақпараттың логикалық орналасуы жоқ • Негізінен мәтін және өте аз кескіндер • Суреттер түсіндірілмеген • Презентацияда көптеген емле қателері және/немесе грамматикалық қателер бар • Лазерлік көрсеткішті пайдалану алаңдатады • AV ақаулары шешілмеген

Сұрақтарға жауап беру қабілеті 10	<ul style="list-style-type: none"> • Аудитория сұрақтарын болжайды • Аудиторияның сұрақтарын түсінеді • Сұрақтарға жауап беру үшін білімдерін біріктіре алады • Сұрақтарға тиянақты жауап береді 	<ul style="list-style-type: none"> • Аудитория сұрақтарын күтпейді • Аудиторияның сұрақтарын түсінеді • Сұрақтарға жауап беру үшін білімдерін біріктіре алады • Көптеген сұрақтарға мұқият жауап береді 	<ul style="list-style-type: none"> • Аудитория сұрақтарын күтпейді • Сұрақты шешуге күш салады • Кейбір сұрақтарды шеше алады • Көбінесе сұрақтарға нашар жауап береді 	<ul style="list-style-type: none"> • Не сұрақтарға жауап беруге күш салмайды немесе өте нашар
100 Барлығы	100	70	40	0

Мазмұны (мазмұны)

3. Мақсаты

4. Қолдану саласы

5. Валидациялық тәсіл (перспективалық, ілеспе, ретроспективті)

6. Жауапкершілік

7. Нормативтік құжаттама

8. Жабдық

8.1 жабдықтар тізбесі

8.2 жабдықтың біліктілігі

9 препарат туралы мәліметтер (ақпарат, құрамы, сериясы, өнімнің ерекшелігі)

10 өндіріс процесінің қысқаша сипаттамасы

11 технологиялық процестің схемасы

12 сыни нүктелер

13 сынама алу жоспары

14 жарамдылық критерийлері

15 нәтижелерді өңдеу

3. Мақсаты

Бұл жоспар қант диабетінің эксперименттік моделінің ерекшеліктерін талдауға және ауырлығы мен ағымын анықтауға арналған

4. Қолдану саласы

Бұл жоспар қант диабетінің эксперименттік моделінің ауырлық ерекшеліктерін салыстырмалы талдау кезінде ұсыныстар бере алады.

5. Валидациялық тәсіл

Процестің валидациясы әзірленген жоспарға сәйкес іріктелген және тексерілген бірнеше рет өндірілген сериялар туралы алынған тіркелген, өңделген және аналитикалық расталған ақпаратты бағалауды қамтиды. Аяқтағаннан кейін процесті

жүзеге асыру және қол жетімділік критерийіне қол жеткізу мүмкіндігі туралы қорытынды есеп әзірленеді.

- Перспективалық валидация
- Ілеспе валидация
- Ретроспективі валидация

6. Жауапкершілік

Іс-шаралар	Жауапты тұлға
Жоспар мен хаттаманы әзірлеу	Барлық қатысушылар
Отандық және шетелдік әдебиеттерге негізделген препараттарды таңдау,	Барлық қатысушылар
Қазақстандық таңдалған препаратты шетелдік препаратпен салыстыру.	Барлық қатысушылар

7. Нормативтік құжаттама

1. Бұйрық №...

8.1 Жабдық

8.2 Жабдықтың біліктілігі

_____ Мг, салмағы _____ г таблеткалардың Өндірістік процесін валидациялауды орындау басталғанға дейін толық циклді - монтаждау (IQ), пайдалану (PQ), операциялық (OQ) біліктілік жұмыстары жүргізілуге және сақтау орны көрсетілген жабдықтың біліктілік хаттамалары немесе оларға сілтемелер ұсынылуға тиіс.

9. Препарат және сериялар туралы мәліметтер

Препарат туралы мәліметтер

Препараттың атауы	
Шығару формасы	
Дозасы	
Жарамдылық мерзімі	
Серия өлшемі	

10. Өндіріс процесінің қысқаша сипаттамасы

11. Технологиялық процестің схемасы

12. Сыни нүктелер

№	Процесс кезеңдері	Ықтимал сәйкессіздіктер (бұзылулар)	Сыни параметрлер
1	Егеуқұйрықтарды таңдау	Сәйкессіздік	Кейбір параметрлер
2	Өлшеу	Өлшеу қатесі	Өлшеу жабдықтарын калибрлеу

14. Жарамдылық критерийлері

Сыни параметрлер	Жарамдылық критерийлері

15. Нәтижелерді өңдеу

- Алынған нәтижелер негізінде процестің валидациясы туралы есеп жасаңыз.
- Жүргізілген валидациялық сынақтар туралы қорытындыны тұжырымдау, онда кемінде мыналар болуы тиіс:
- Өнеркәсіптік жағдайда технологияның қайталануы туралы түйіндеме;
- Бақылау стратегиясы және күнделікті өндірістегі сапаны қамтамасыз ету бағдарламасы бойынша ұсыныстар;
- Іске асыру кезеңділігі бойынша ұсыныстар.