**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 қағидаттар 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 15 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. Лепахин, В. И. Петров. - М. : ГЭОТАР-МЕД, 2009. - 976 c.

2. Клиническая фармакология: национальное руководство [Электронный ресурс] / под ред. Ю. Б. Белоусова, В. Г. Кукеса, В. К. Лепахина, 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 c

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 c.

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 c.

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 c.

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 c.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Бағалау | Критерийлер | Шкала, ұпайлар |
| Керемет | 1. барлық негізгі аспектілер логикалық түрде енгізілген және ұсынылған;2. жоғары дәлдік (өзектілігі, артықтығы жоқ) және мәселеге үнемі назар аудару;3. теориялық сұрақтардың тамаша интеграциясы;3. тиісті мысалдарды ұсыну;4. берілген мәселенің терең талдауы және теориялық негіздемесі (егер бар болса), барлық негізгі аспектілер анықталады және түсіндіріледі;5. кәсіби терминологияны еркін меңгеру 6. Дереккөздерге сілтемелері бар нақты мәліметтерді келтіре отырып, жобаны іске асыру саласындағы зерттеулер мен әзірлемелердің жай-күйі туралы ақпарат беріледі. 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.8. Тапсырманы шешудің толықтығы. зерттеудің ең заманауи және тиімді әдістері қолданылды9. Жоба бойынша қызметтің барабарлығы, өзара байланысы және жүйелілігі10. Негізделген, егжей-тегжейлі тұжырымдама беріледі, яғни.мақсатқа жетудің көзқарастары мен тәсілдерінің жүйесі, құбылыстарды жалпы түсіну. 1. барлық негізгі аспектілер логикалық түрде енгізілген және ұсынылған;2. сұраққа қанағаттанарлық дәлдікпен, өзектілікпен және / немесе кейбір артықтықпен үнемі назар аудару;3. теориялық сұрақтардың қанағаттанарлық интеграциясы;3. мысалдардың болмауы;4. берілген мәселенің қанағаттанарлық талдауы және теориялық негіздемесі (егер бар болса), негізгі аспектілердің көпшілігі анықталған және түсіндірілген;5. кәсіби терминологияны дұрыс қолдану6. Зерттеу сипаттамалық, эклектикалық сипатта, теориялық тұрғыдан аз сенімді. | 90 - 100 |
| Жақсы | 1. барлық негізгі аспектілер логикалық түрде енгізілген және ұсынылған;2. сұраққа қанағаттанарлық дәлдікпен, өзектілікпен және / немесе кейбір артықтықпен үнемі назар аудару;3. теориялық сұрақтардың қанағаттанарлық интеграциясы;3. мысалдардың болмауы;4. берілген мәселенің қанағаттанарлық талдауы және теориялық негіздемесі (егер бар болса), негізгі аспектілердің көпшілігі анықталған және түсіндірілген;5. кәсіби терминологияны дұрыс қолдану6. Зерттеу сипаттамалық, эклектикалық сипатта, теориялық тұрғыдан аз сенімді. | 75 - 89 |
| Қанағаттанарлық | 1. негізгі аспектілердің көпшілігі кіреді;2. сұраққа қанағаттанарлық назар аудару-кейбір қателіктер және / немесе елеулі артықтық;3. көрінетін интеграциясыз ұсынылған теориялық мәселелер;3. Сәтсіз мысалдарды ұсыну немесе мысалдар жоқ;4. берілген мәселенің кейбір талдауы мен теориялық негіздемесі (егер бар болса), негізгі аспектілердің көпшілігі анықталған және түсіндірілген;5. кәсіби терминологияны дұрыс қолдану6. Зерттеу міндеттерін шешу қарапайым жалпылау, факторлардың байланысын талдау, белгілі принциптерді жаңа объектілерге тарату негізінде жүзеге асырылады | 50 - 70 |
| Қанағаттанарлықсыз | 1. көптеген негізгі аспектілер жоқ;2. мәселеге назар аударудың болмауы өзектілігі мен айтарлықтай артықтығы емес;3. кейбір теориялық мәселелер қандай да бір түрде ұсынылған;3. жоқ немесе өзекті емес мысалдар;4. берілген мәселенің кейбір талдауы мен теориялық негіздемесі (егер бар болса), негізгі аспектілердің көпшілігі қабылданбайды;5. кәсіби терминологияны қолданудағы олқылықтар6. Жеке факторлардың сипаттамасы, бұрын алынған нәтижелердің таралуы, рефераттық шолулар бар | 0 - 49 |

**Бағалау жүйесі**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Әріптік жүйе бойынша бағалау** | **Ұпайлардың сандық баламасы** | **% мазмұны** | **Дәстүрлі жүйе бойынша бағалау** |
| А | 4,0 | 95-100 | Керемет |
| А- | 3,67 | 90-94 |
| В+ | 3,33 | 85-89 | Жақсы |
| В | 3,0 | 80-84 |
| В- | 2,67 | 75-79 |
| С+ | 2,33 | 70-74 | Қанағаттанарлық |
| С | 2,0 | 65-69 |
| С- | 1,67 | 60-64 |
| D+ | 1,33 | 55-59 |
| D- | 1,0 | 50-54 |
| FX | 0 | 25-49 | Қанағаттанарлықсыз |
| F | 0 | 0-24 |
| I (Incomplete) | - | - | «Тәртіп аяқталған *жоқ*» *(GPA есептеу кезінде есепке алынбайды)* |
| P (Pass) | **-** | **-** | «Есептелген» *(GPA есептеу кезінде есепке алынбайды)* |
| NP (No Рass) | **-** | **-** | «Есептелмеген» *(GPA есептеу кезінде есепке алынбайды)*  |
| W (Withdrawal) | - | - | «Тәртіптен бас тарту"»*(GPA есептеу кезінде есепке алынбайды)* |
| AW (Academic Withdrawal) |  |  | Академиялық себептер бойынша пәннен шығару *(GPA есептеу кезінде есепке алынбайды)* |
| AU (Audit) | - | - | «Тәртіп тыңдалды»*(GPA есептеу кезінде есепке алынбайды)* |
| Атт.  |  | 30-6050-100 |  Аттестатталды |
| Атт-маған. |  | 0-290-49 | Аттестатталмаған |
| R (Retake) | - | - | Пәнді қайта оқу |

Мұқаба парағы (1-қосымша)

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.