Ф А 1.1-26-296

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра клінічної фармакології та клінічної фармації

СУЧАСНИЙ СТАН НАУКОВИХ ЗНАНЬ МОДУЛЬ 5

(назва навчальної дисципліни)

ЗМІНИ ТА ДОПОВНЕННЯ
ДО РОБОЧОЇ ПРОГРАМИ
навчальної дисципліни

підготовки _____**третього (освітньо-наукового) рівня вищої освіти, PhD**__
(назва рівня вищої освіти)
галузі знань _____**22 Охорона здоров'я** _____
(шифр і назва галузі знань)
спеціальності_____**226 Фармація, промислова фармація** _____
(код і найменування спеціальності)
освітньо-професійної програми_____ **Фармація**_____
(найменування освітньої програми)
спеціалізації (й)_____

2019-2020 рік

Зміни та доповнення до робочої програми навчальної дисципліни «Сучасний стан наукових знань. Модуль 5» спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація», освітньо-професійної програми «Фармація» для 2 курсу для здобувачів третього (освітньо-наукового) рівня вищої освіти, PhD вечірньої форми навчання, 4 роки навчання.

Розробники: Зупанець І.А., завідувач кафедри клінічної фармакології та клінічної фармації НФаУ, Заслужений діяч науки і техніки України, професор, докт. мед. наук,
Доброва В.Є., професор кафедри клінічної фармакології та клінічної фармації НФаУ, докт. фарм. наук,

(вказати ПІБ авторів, їхні посади, наукові ступені та вчені звання)

Зміни та доповнення до робочої програми розглянуті та затверджені на засіданні кафедри клінічної фармакології та клінічної фармації НФаУ.
Протокол від «02» вересня 2019 року № 1

Зав. кафедри _____ проф. Зупанець І.А.
(підпис) (прізвище та ініціали)

Зміни та доповнення до робочої програми схвалені на засіданні профільної методичної комісії з біомедичних дисциплін НФаУ.
Протокол від «02» вересня 2019 року № 1

Голова профільної комісії _____ проф. Зупанець І.А.
(підпис) (прізвище та ініціали)

1. Опис навчальної дисципліни

Найменування показників	Спеціальність, освітня програма, рівень вищої освіти	Характеристика навчальної дисципліни вечірня форма навчання
Кількість кредитів – **1,5**	Спеціальність: **226 – «Фармація, промислова фармація»** (код і найменування спеціальності)	**Обов'язкова**
		Мова навчання
		українська
Модулів – **1**		Рік навчання/Цикл
Змістових модулів – **1**		**2 рік/ 3 цикл**
		Лекції
Загальна кількість годин – **45**		**6 год.**
		Семінарські заняття
Кількість тижнів викладання навчальної дисципліни – **7** Кількість годин на тиждень для **вечірньої форми** навчання: аудиторних – **1,7** самостійної роботи – **2,1**	Освітньо-професійна програма: **Фармація** (найменування освітньої програми)	**-**
		Практичні заняття
		14 год.
		Лабораторні заняття
		-
	Рівень вищої освіти третій (освітньо-науковий), PhD (назва рівня вищої освіти)	Самостійна робота
		25 год.
		Вид контролю:
		підсумковий модульний контроль (оцінка)

2. Структура навчальної дисципліни

Назви змістових модулів і тем	Обсяг у годинах					
	усього	у тому числі				
		л	сем.	пз	лаб.	с. р.
Змістовий модуль 1. Основні морально-етичні аспекти планування, проведення та поширення результатів клінічних досліджень.						
Тема 1. Роль і місце доклініч-них і клінічної апробації досліджень у системі фармацевтичної розробки лікарських засобів.	15	2	-	3	-	10
Тема 2. Наукова обґрунтованість здійснення експерименту або випробування як фундаментальний моральний принцип вченого.	15	2	-	3	-	10
Тема 3. Сучасні принципи проведення досліджень з клінічної апробації лікарських засобів	13	1	-	3	-	9
Тема 4. Нормативне і регуляторне забезпечення та базові підходи до клінічної апробації лікарських засо-бів в Україні.	13	1	-	3	-	9
Разом за змістовим модулем 1	**56**	**6**	**-**	**12**	**-**	**38**
Підсумковий модульний контроль	**9**	**-**	**-**	**2**	**-**	**7**
Усього годин	**65**	**6**	**-**	**14**	**-**	**45**

3. Теми лекцій

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах
		Вечірня форма
1	**Тема 1.** Роль і місце доклінічних і клінічних досліджень у системі фармацевтичної розробки лікарських засобів.	2
2	**Тема 2.** Наукова обґрунтованість здійснення експерименту або випробування як фундаментальний моральний принцип вченого.	2
3	**Тема 3.** Сучасні принципи проведення досліджень з клінічної апробації лікарських засобів	1
4	**Тема 4.** Нормативне і регуляторне забезпечення та базові підходи до клінічної апробації лікарських засобів в Україні.	1
	Усього годин	**6**

4. Теми семінарських занять

Не передбачено робочою програмою.

5. Теми практичних занять

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах
		Вечірня форма
1	**Тема 1.** Роль і місце доклінічних і клінічних досліджень у системі фармацевтичної розробки лікарських засобів.	3
2	**Тема 2.** Наукова обґрунтованість здійснення експерименту або випробування як фундаментальний моральний принцип вченого.	3
3	**Тема 3.** Сучасні принципи проведення досліджень з клінічної апробації лікарських засобів	3
4	**Тема 4.** Нормативне і регуляторне забезпечення та базові підходи до клінічної апробації лікарських засобів в Україні.	3
	Підсумковий модульний контроль	2
	Усього годин	**14**

6. Теми лабораторних занять

Не передбачено робочою програмою.

7. Самостійна робота

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах
		Вечірня форма
1	**Тема 1.** Роль і місце доклінічних і клінічних досліджень у системі фармацевтичної розробки лікарських засобів.	5
2	**Тема 2.** Наукова обґрунтованість здійснення експерименту або випробування як фундаментальний моральний принцип вченого.	5
3	**Тема 3.** Сучасні принципи проведення досліджень з клінічної апробації лікарських засобів	5
4	**Тема 4.** Нормативне і регуляторне забезпечення та базові підходи до клінічної апробації лікарських засобів в Україні.	5
	Підсумковий модульний контроль	5
	Усього годин	**25**

8. Індивідуальні завдання

Не передбачено робочою програмою.

9. Критерії та порядок оцінювання результатів навчання

Максимальна кількість балів, що присвоюється здобувачам вищої освіти при засвоєнні кожного модулю (залікового кредиту) — 100, в тому числі за поточну навчальну діяльність (поточний контроль) – 60 балів, за результати підсумкового контролю – 40 балів.

Розподіл балів, які отримують здобувачі вищої освіти

Поточне опитування, тестування та самостійна робота				Підсумк. контроль	Сума
ВЕЧІРНЯ ФОРМА НАВЧАННЯ Модуль 5				24-40	60-100
Т1	Т2	Т3	Т4		
6-10	6-10	6-10	6-10		

Мінімальна кількість балів, що присвоюється здобувачам вищої освіти при засвоєнні кожного модулю (залікового кредиту) — 60, в тому числі за поточну навчальну діяльність (поточний контроль) – 36 балів, за результати підсумкового контролю – 24 бали.

Шкала відповідності рейтингу

Шкала	**Поточний контроль 60 балів**	**Підсумковий контроль 40 балів**
«5» відмінно 90-100%	54-60	36-40
«4» дуже добре 82-89%	50-53	33-35
«4-» добре 74-81%	45-49	30-32
«3» задовільно 64-73%	39-44	26-29
«3-» досить 60-63%	36-38	24-25
«2» незадовільно 0-59%	0-35	0-23

Поточний контроль включає оцінку теоретичних знань, практичних навичок та самостійну роботу здобувача вищої освіти і проводиться під час аудиторної роботи.

Контроль аудиторної роботи здійснюється на кожному практичному занятті відповідно до контрольних цілей та включає усне опитування, індивідуальну співбесіду, тестування.

Контроль самостійної роботи оцінює рівень знань, які студенти отримують самостійно під час самопідготовки до занять, а також опрацьовуючи перелік питань, включених до модулю. Передбачає включення питань до підсумкового модульного контролю.

Контроль аудиторної роботи

Бали	%(*)	**Критерії оцінювання**
14-15	**«5»** відмінно 90-100%	Здобувач вищої освіти: • активно працює протягом усього практичного заняття; • демонструє вільне володіння теоретичним матеріалом з питань, які включені до теми заняття; • здатний самостійно логічно поєднати знання з питань, включених до теми заняття, з теоретичним та практичним матеріалом вивчених раніше дисциплін; • надає аргументацію своїх відповідей, спираючись на сформовану систему знань з різних дисциплін та власний практичний досвід; • безпомилково виконує тестові завдання у час, встановлений для складання; • успішно застосовує знання та навички, набуті під час вивчення теми заняття, при виконанні ситуаційний завдань (рольової гри); • активно долучається до обговорення ситуаційного завдання (рольової гри); • демонструє творче та логічне мислення.

Бали	%(*)	Критерії оцінювання
12,0-13,9	**«4»** дуже добре 82-89%	Здобувач вищої освіти: • активно працює протягом усього практичного заняття; • демонструє глибоке володіння теоретичним матеріалом з питань, які включені до теми заняття, допускає несерйозні помилки, які здатен виправити самостійно; • здатний самостійно логічно поєднати знання з питань, включених до теми заняття, з теоретичним та практичним матеріалом вивчених раніше дисциплін; • надає аргументацію своїх відповідей, спираючись на сформовану систему знань з різних дисциплін та власний практичний досвід; • виконує тестові завдання безпомилково, але з перевищенням відведеного на складання часу, або з поодинокими помилками у час, встановлений для складання; • впевнено застосовує знання та навички, набуті під час вивчення теми заняття, при виконанні ситуаційний завдань (рольової гри); • активно долучається до обговорення ситуаційного завдання (рольової гри); • здатен застосовувати творче та логічне мислення.
10,1-11,9	**«4-»** добре 74-81%	Здобувач вищої освіти: • працює протягом усього практичного заняття переважно за викликом викладача; • демонструє добре володіння теоретичним матеріалом з питань, які включені до теми заняття, допускає несерйозні помилки, які здатен виправити самостійно; • здатний переважно самостійно логічно поєднати знання з питань, включених до теми заняття, з теоретичним та практичним матеріалом вивчених раніше дисциплін; • надає аргументацію своїх відповідей, спираючись на сформовану систему знань з різних дисциплін та власний практичний досвід; • виконує тестові завдання з несерйозними помилками та/або з перевищенням відведеного для складання часу, здатний виправити помилки самостійно; • здатний застосувати знання та навички, набуті під час вивчення теми заняття, при виконанні ситуаційний завдань (рольової гри), припускаючись несуттєвих помилок; • долучається до обговорення ситуаційного завдання (рольової гри) переважно за викликом викладача; • недостатньо застосовує творчий підхід, використовує логічне мислення.
9,6-10,0	**«3»** задовільно 64-73%	Здобувач вищої освіти: • працює протягом усього практичного заняття тільки за викликом викладача; • демонструє задовільне володіння теоретичним матеріалом з питань, які включені до теми заняття, допускається низки помилок, які здатен виправити переважно за допомогою викладача; • недостатньо поєднує знання з питань, включених до теми заняття, з теоретичним та практичним матеріалом вивчених раніше дисциплін, переважно потребує допомоги викладача; • недостатньо аргументує свої відповіді, мало застосовує при цьому вже набуті знання з різних дисциплін та власний практичний досвід; • виконує тестові завдання, припускаючись декількох помилок, здатний виправити помилки самостійно або за допомогою викладача; • недостатньо застосовує знання та навички, набуті під час вивчення теми заняття, при виконанні ситуаційний завдань (рольової гри), припускається помилок, які виправляє за допомогою викладача; • поводиться пасивно при обговоренні ситуаційного завдання (рольової гри), долучається переважно за викликом викладача; • не застосовує творчий підхід, застосовує логічне мислення.
9,1-9,5	**«3-»** достатньо 60-63%	Здобувач вищої освіти: • працює протягом усього практичного заняття тільки за викликом викладача; • демонструє володіння теоретичним матеріалом з питань, які включені до теми заняття, на рівні основних понять, допускається низки помилок, які здатен виправити тільки за допомогою викладача; • здатний поєднати знання з питань, включених до теми заняття, з теоретичним та практичним матеріалом вивчених раніше дисциплін тільки за допомогою викладача; • недостатньо і нечітко аргументує свої відповіді, не застосовує при цьому вже набуті знання з різних дисциплін та власний практичний досвід; • виконує тестові завдання, припускаючись низки помилок, в тому числі суттєвих, та/або з перевищенням відведеного для складання часу, не здатний виправити помилки самостійно;

Бали	%(*)	Критерії оцінювання
		• мало застосовує знання та навички, набуті під час вивчення теми заняття, при виконанні ситуаційний завдань (рольової гри), припускається суттєвих помилок, які здатний виправити тільки за допомогою викладача; • не бере участь в обговоренні ситуаційного завдання (рольової гри), долучається тільки за викликом викладача; • не застосовує творчий підхід, припускається логічних помилок.
0-9	**«2»** незадо-вільно 0-59%	Здобувач вищої освіти: • не залучається до роботи протягом усього практичного заняття; • не володіє достатнім рівнем теоретичного матеріалу з питань, які включені до теми заняття, на рівні основних понять, допускається суттєвих помилок та надає неправильні й неповні відповіді; • не поєднує знання з питань, включених до теми заняття, з теоретичним та практичним матеріалом вивчених раніше дисциплін знань незважаючи на допомогу викладача через недостатній рівень володіння передумовами вивчення біоетики в клінічних дослідженнях; • не здатний аргументувати свої відповіді, не може застосувати знання з різних дисциплін та власний практичний досвід; • виконує тестові завдання, припускаючись низки суттєвих помилок та з перевищенням відведеного для складання часу, не здатний виправити помилки самостійно; • не здатний застосувати знання та навички з теми заняття при виконанні ситуаційний завдань (рольової гри), припускається суттєвих помилок або не виконує завдання; • не бере участь в обговоренні ситуаційного завдання (рольової гри); • не здатний застосувати творчий підхід, припускається серйозних логічних помилок.

Примітка. * – в залежності від кількості аудиторних занять кількість балів за заняття може варіювати. Оцінка знань проводиться згідно наведеної таблиці та перераховується у відповідні бали.

Здобувачі вищої освіти, які за результатами поточної навчальної діяльності набрали мінімум 36 балів, допускаються до підсумкового модульного контролю.

Підсумковий модульний контроль здійснюється по завершенню вивчення модулю. До підсумкового модульного контролю допускаються здобувачі вищої освіти, які виконали всі види робіт, передбачених навчальною програмою, та при вивченні модулю набрали кількість балів не меншу за мінімальну. Форма проведення підсумкового модульного контролю стандартизована і включає контроль теоретичної та практичної підготовки у формі тестового колоквіуму та вирішення практично-орієнтованих завдань. Максимальна кількість балів підсумкового контролю дорівнює 40.

Підсумковий модульний контроль вважається зарахованим, якщо здобувач вищої освіти набрав не менше 24 балів.

Критерії оцінювання підсумкового модульного контролю

Бали	**%**	**Критерії оцінювання**
37-40	**«5»** відмінно 90-100%	• 18-20 правильних відповідей на тестові завдання, • правильно та вичерпно надані відповіді на практичні завдання
33-36	**«4»** дуже добре 82-89%	• 16-17 правильних відповідей на тестові завдання, • правильно та вичерпно надані відповіді на практичні завдання
29-32	**«4-»** добре 74-81%	• 14-15 правильних відповідей на тестові завдання, • неповно та/або з несуттєвими помилками надані відповіді на практичні завдання.
26-28	**«3»** задовільно 64-73%	• 13 правильних відповідей на тестові завдання, • неповно та/або з несуттєвими помилками надано відповіді на практичні завдання, які здобувач може виправити переважно самостійно.
24-25	**«3-»** достатньо 60-63%	• 12 правильних відповідей на тестові завдання, • неповно та зі значними помилками відповіді на практичні завдання, які здобувач може виправити переважно за допомогою викладача.
16-23	**«2»** незадовільно 0-59%	• 11 та менше правильних відповідей на тестові завдання, • практичне завдання не виконано, або виконано з низкою суттєвих помилок.

Бали	%	Критерії оцінювання
0-15	недопущений до ПМК	Здобувач вищої освіти не набрав за поточну навчальну діяльність з модулю мінімальну кількість балів (36 бали) та недопущений до складання підсумкового модульного контролю.

Оцінка знань проводиться згідно наведеної таблиці та перераховується у відповідні бали.

Передбачені додаткові бали за самостійну роботу та активну роботу на лекціях (до 10 балів), а також штрафні бали.

За сумарним результатом поточного і підсумкового контролю здобувачу вищої освіти в залікову книжку виставляється оцінка за національною шкалою та оцінка за системою ECTS.

Шкала оцінювання: національна та ECTS
(Європейська система трансферу оцінок.
англ. *European Community Course Credit Transfer System*)

Сума балів за всі види навчальної діяльності	Оцінка за шкалою ECTS	Оцінка за національною шкалою
90-100	A – відмінно	5
82-89	B - дуже добре	4
74-81	C - добре	4-
64-73	D - задовільно	3
60-63	E – достатньо	3-
35-59	FX – незадов.	2
1-34	F – незадов. з обов'язковим повторним курсом (необхідна додаткова робота)	недопущений до ПМК

Оцінка A, B, C, D, E виставляється лише здобувачам вищої освіти, яким зараховані усі модулі з дисципліни.

Оцінка з дисципліни FX, F виставляється здобувачам вищої освіти, яким не зараховано хоча б один модуль з дисципліни після завершення її вивчення.

Оцінка FX («2») виставляється здобувачам вищої освіти, які отримали мінімальну кількість балів за поточну навчальну діяльність, але не склали модульний підсумковий контроль. Вони мають право на повторне складання підсумкового модульного контролю не більше 2 разів під час канікул та впродовж 2 (додаткових) тижнів після закінчення весняного семестру за графіком, затвердженим ректором.

Здобувачі вищої освіти, які одержали оцінку F по завершенню вивчення дисципліни (не виконали навчальну програму з модулю, або не набрали за поточну навчальну діяльність з модулю мінімальну кількість балів) повинні пройти повторне навчання за індивідуальним навчальним планом.

10. Форма поточного та підсумкового контролю успішності навчання

При оцінюванні знань здобувачів вищої освіти надається перевага стандартизованому методу контролю – усному опитуванню, письмовому опитуванню, тестуванню та контролю практичних навичок.

Форма контролю – оцінка.