Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ковтун Ольга Петровна
Должность: ректор
Дата подписания: 25.03.2024 09:23:51
Уникальный программный ключ:
f590ada38fac7f9d3be3160b34c218b72d19739e

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Уральский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра иностранных языков и межкультурной коммуникации

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по образовательной деятельности и молодежной политике,
д.м.н., доцент Т.В. Бородулина
_____
«26» мая 2023 г.

Фонд оценочных средств по дисциплине
ИНОСТРАННЫЙ ЯЗЫК ДЛЯ НАУЧНОГО ОБЩЕНИЯ

Направление подготовки: 33.04.01 Промышленная фармация
Профиль – Управление системой качества и промышленным производством лекарственных средств
Квалификация (степень) выпускника: магистр
Программа подготовки – прикладная магистратура

Екатеринбург
2023 год

Фонды оценочных средств к рабочей программе дисциплины «Иностранный язык для научного общения» разработана в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.04.01 Промышленная фармация (уровень магистратуры), утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 26 июля 2017 г. №705 и с учетом требований профессиональных стандартов:
- 02.016 «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской федерации от 22 мая 2017 года №430н;
- 02.011 «Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 434н;
- 02.013 «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 431н;

Разработчики фонда оценочных средств

№	ФИО	Должность	Ученая степень	Ученое звание
1	Андрианова Галина Николаевна	заведующий кафедрой управления и экономики фармации, фармакогнозии	д.фарм.н.	профессор
2	Ерофеева Ольга Валентиновна	старший преподаватель кафедры иностранных языков и межкультурной коммуникации	-	-
3	Мельникова Ольга Александровна	Профессор кафедры Фармации и химии	д.фарм.н.	профессор

Фонд оценочных средств рецензирован: д.ф.н., доцент, Гаврилов Андрей Станиславович, профессор кафедры фармации и химии ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России

Фонд оценочных средств обсужден и одобрен на заседании кафедры иностранных языков и межкультурной коммуникации от «04» апреля 2023 г. протокол № 9.
Обсужден и одобрен Методической комиссией специальностей магистратуры от «05» апреля 2023 г. протокол № 4.

1. Кодификатор

Структурированный перечень объектов оценивания – знаний, умений, навыков, учитывающий требования ФГОС, представлен в таблице.

Категория (группа) компетенций	Код и наименование компетенций	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Дидактическая единица (УК, ОПК)		Контролируемые ЗУН, направленные на формирование универсальных, общепрофессиональных и профессиональных компетенций		
					Знания	**Умения**	**Навыки**
Коммуникация	УК-4 Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном (ых) языке (ах), для академического и профессионального взаимодействия	ИД-1УК-4.Умеет выстраивать эффективную коммуникацию с партнерами в процессе профессионального взаимодействия на государственном и иностранных языках. ИД-2УК-4. Формирует четкую структуру коммуникации, ведет деловую переписку. ИД-3УК-4. Эффективно пользуется письменными формами коммуникации для академических и профессиональных целей.	ДЕ 1	Лексико-грамматическая УК-4	Знать лексику, медицинскую и фармацевтическую терминологию. Основные глагольные формы, Инфинитив, Модальные глаголы, Причастие, Герундий, Времена группы Simple, Continuous, Perfect, Complex Object, Complex Subject.	Узнавать лексику, терминологию в рамках специальности в текстах фармацевтической тематики, научных статьях и докладах. Уметь использовать освоенный лексический запас, грамматические конструкции в устной и письменной речи.	Понимать на слух и в процессе просмотрового чтения смысл услышанного и (или) прочитанного доклада, аутентичного текста, статьи и т.д.
			ДЕ 2	Деловая переписка УК-4	Знать стиль и структуру делового письма.	Уметь распознавать и применять необходимый стиль делового письма, вести деловую переписку, учитывая	Владеть навыками письменной речи, четко и коротко выражать свои мысли в деловом письме.

		ИД-4 УК-4 Использует различные стили и формы электронной/ мультимедийной коммуникаций. ИД-5 УК-4 Применяет в учебной и профессиональной деятельности различные графические инструменты ИД-6УК-4. Умеет поддерживать конструктивный диалог, воспринимает чужие идеи и мнения. ИД-7УК-4. Умеет вести переговоры и управлять конфликтами. ИД-8УК-4.Устанавливает междисциплинарные контакты, создает расширенные социальные сети контактов. ИД-9 УК-4 может				особенности стилистики официальных и неофициальных писем, социокультурные различия в формате корреспонденции на иностранном (ых) языках.	
			ДЕ 3	Промышленная технология Industrial Technology УК-4	Знать понятия «фармацевтическая разработка», «таргетный (точечный подход», «доклиническое исследование», «Клиническое исследование» и т.д.	Уметь объяснить, дать определение терминов и понятий по теме «Промышленная фармация» на иностранном языке, выстроить коммуникацию с партерами в процессе профессионального общения на иностранном языке.	Понимать иноязычную речь на слух, в письме, в печатных аутентичных текстах, вести диалог в рамках темы «Промышленная фармация»
			ДЕ 4	Конференции, презентации, публикации УК-4	Знать требования к презентации докладов (цель, содержание, исследования, результаты,	Уметь оформить статью, доклад, деловое письмо в письменном и печатном вариантах. Умение	Обладать навыками демонстрации презентаций, навыками устной и письменной речи,

		обеспечивать профессиональные коммуникации на иностранном (английском или другом) языке			материалы и методы, выводы). Правила публикации в русско-язычных и зарубежных журналах. Знать нормы языка и строго следовать им.	использовать невербальные средства общения: жесты, мимику, выразительные движения тела. Уметь пользоваться всеми средствами литературного языка: лексика, грамматические конструкции и стилистические фигуры. Уметь строить устное высказывание, которое соответствует следующим критериям: точность, логичность, доступность и краткость.	высоким уровнем языковой компетентности. Обладать богатым практическим опытом реализации устной речи в форме диалога или монолога, вербальной креативностью - умением импровизировать, формировать новые ассоциативные связи между словами, высоким уровнем просодической стороны речи, эмоциональной выразительностью речи, публично представлять результаты научных исследований, соблюдая нормы делового общения и культуры, профессионально

							й психологии, этики и деонтологии.
Технологии оценивания ЗУН					Зачет. Тестовые задания. Вопросы		

2. Тестовые материалы

1. Research process takes longer than a process of drug development because it _____ 10- 15 years. (ИД-1 УК-4)

1) Take
2) Took
3) Takes
4) Lives

2. **I have been working in the company _____ a year.** (ИД-1 УК-4)

1) On
2) At
3) In
4) For

3. **This process insures that all procedures _____ in compliance with industry and company standards.** (ИД-1УК-4)

1) Will perform
2) **Are performed**
3) Is performs
4) Were performing

4. **Pharmacy students_____ experiments in the chemical laboratory**. (ИД-1УК-4)

1) Take
2) Make
3) Do
4) Create

5. **Being a student Boerhaave was interested in_____** (ИД-1 УК-4)

1) Philosophy
2) Mathematics and other sciences
3) **Chemistry only**
4) Biology

6. **At the classes of Botany the students study_____** (ИД-1 УК-4)

1) The process of production drugs
2) Chemical reactions
3) Medicinal plants
4) Technology of galenicals

7. **The fifth-year students have_____ at the chemical plants.** (ИД-1 УК-4)

1) Practice
2) Laboratory works
3) Examinations
4) Physics

8. **Pharmacy is defined as _____**. (ИД-1УК-4)

1) A science of identifying and collecting all substances used in medicine for treating people.
2) A science of recognizing and collecting all substances used in medicine for treating people.
3) A science of compounding and dispensing all substances in medicine for treating domestic animals.

4) A science of recognizing, identifying, collecting, preparing, storing and testing all substances used in medicine for treating people.

9. **Can we define pharmacy as the science of drugs?** (ИД-1 УК-4)

1) No
2) Yes
3) Probably not
4) I don't know

10. **Hundreds of future pharmacists_____ at the medical and pharmaceutical departments**. (ИД-1УК-4)

1) Study
2) Trained
3) Prepared
4) Are trained

11. **Pharmacy _____independently of medicine since early times.** (ИД-1УК-4)

1) Develops
2) Worked
3) Developed
4) Has developed

12. **Chemical laboratories_____ with different apparatuses.** (ИД-1УК-4)

1) Are carried out
2) Are equipped
3) Were covered
4) Associated

13. **Positive effect was _____ with low temperature.** (ИД-1УК-4)

1) Collected
2) Analyzed
3) Studied
4) Associated

14. **The work at the Botanical garden_____ students to get deep knowledge of pharmacognosy.** (ИД-1УК-4)

1) **Helps**
2) Gives
3) Prepare
4) Maintain

15. **In a year we'll equip the laboratory with_____**. (ИД-1УК-4)

1) New books
2) Flowers and plants
3) Large amounts of water
4) **Modern equipment**

3. Вопросы к собеседованию

1. What is a definition for R&D? What kind of R and D (research & development) are there in your company at that moment? (ИД-9 УК-4)

Ответ:

A new chemical entity has just been synthesized in our labs, which we think may be useful. Research is a process of testing chemical compounds, with a goal of finding a substance which has a beneficial effect on a targeted disease. Development is a process of carrying forward scientific discoveries made during the research process, with a goal of producing a marketable drug.

2. Which process takes longer - research or development? Why? (ИД-9 УК-4)

Ответ:

To my mind, research process takes longer than a process of drug development because it takes 10-15 years - for searching a new molecule of a substance which will interact with a “target” (receptor or ion channel), preclinical research, clinical research (III - IV phases).

3. What dosage form do you prefer and why? (ИД-1 УК-4)

Ответ:

I prefer aerosols, a patches and ointments to tablets because they cause less side effects than tablets.

4. What is GDP and GMP? (ИД-9 УК-4)

Ответ:

GMP is a quality assurance process in good manufacturing practice includes product quality control, sampling and testing. This process insures that all procedures are performed in compliance with industry and company standards.

GDP is a set of written instructions to maintain performance and result. Good practice must be adhered to in all processes in the company. For example, the processes cannot be regarded separately. A holistic approach looks at all these processes to make sure that the entire process meets high industry standards.

5. Can you give the examples of good practice requirements used in Russia? (ИД-3 УК-4)

Ответ:

All the pharmaceutical companies in Russia meet the state high standards. Moreover, there are control and analytical labs in all pharmaceutical companies and also there are central control and analytical labs in every big city in all regions of the country.

6. Why is product sampling carried out? (ИД-6 УК-4)

Ответ:

Product sampling must be done to check the quality of pharmaceutical products. This is important to make sure that the product is suitable for its intended use for sale.

7. Which aspect of drug manufacturing enables traceability? (ИД-3 УК-4)

Ответ:

Traceability allows a complete product recall from the market, if necessary.

8. Why do operational methods and procedures have to be validated? (ИД-7 УК-4)

Ответ:

Operational methods and procedures have to be validated in order to complete the quality assurance process.

9. Does your company plan or schedule internal or external audits? (ИД-7 УК-4)

Ответ:
Yes, of course. Our company schedule for a periodic audit of the industrial and lab safety systems and procedures using a checklist. The completed checklist and audit results are reviewed with Vice President of Research and Development. The goal of audit is to identify any areas requiring corrective or preventive action. This is done to assure compliance with industry standards, especially for safety procedures.

10. What documentation is necessary for the audit? (ИД-6 УК-4)
Ответ:
They are a lot. But the main document is a checklist.

11. Do you know any facts of a product recall from the market? (ИД-1 УК-4)
Ответ:
It's a pity but these situations are unknown for me. I have been working in the company only for a year, you see.

12. How could the company avoid the product recall? (ИД-7 УК-4)
Ответ:
In order to avoid the product recalling all the staff must work vert attentively and responsible, pay much attention to cleaning process because chemical or bacterial contamination of drug products can potentially lead to severe public health risks. Russian Medico-Biological agency requires validation of cleaning processes.

13. What is preclinical technology? (ИД-8 УК-4)
Ответ:
In the preclinical stage of drug development, an investigational drug must be tested in labs. This is to ensure it will be safe to administer to humans. Testing at this stage can take from 1 to 5 years and must provide information about the pharmaceutical composition of the drug, its safety, and how the drug will be formulated and manufactured. During the preclinical development of a drug, lab's tests document the effect of the investigational drug in living organisms (in vivo), and in cells in a test tube (in vitro).

14. When can a pharmaceutical company start clinical testing in humans? (ИД-8 УК-4)
Ответ:
Pharmaceutical company can start clinical testing in humans when the regulatory authorities authorize the commencement of clinical studies. But before that happen, our scientists determine how to formulate the active pharmaceutical ingredient into a suitable administration form. We have to document each step of every test very thoroughly before the regulatory agencies give their approval to proceed to the next stage. We must show that the formulation of the investigational drug is safe for our subjects.

15. Do terminally ill patients have the legal right to try to prolong their lives by taking experimental drugs? (ИД-6 УК-4)
Ответ:
All the world's medical agencies have a clear position on this subject. It means that it is very difficult to find a sufficient number of patients to participate in clinical trials if it were possible to obtain the drug without actually being a subject in a trial. The safety and efficacy of a drug can only be determined by a conduction rigorous clinical trials.

4. Критерии оценки

Критерии оценки этапа тестирования

Результат оценивается как «зачтено» или «не зачтено», знания по дисциплине засчитываются, если есть положительный ответ на 70% и более тестовых заданий по данной дисциплине.

1. Положительный ответ на менее чем 70% тестовых заданий свидетельствует о не сформированности компетенций по дисциплине.
2. Положительный ответ на 70– 79% тестовых заданий свидетельствует о низком уровне сформированности компетенций по дисциплине.
3. Положительный ответ на 80– 89% тестовых заданий свидетельствует о среднем уровне сформированности компетенций по дисциплине.
4. Положительный ответ на 90–100% тестовых заданий свидетельствует о высоком уровне сформированности компетенций по дисциплине.

71-79% правильных ответов – удовлетворительно.
80-89% правильных ответов – хорошо.
90% и выше – отлично.

Критерии оценки этапа собеседования

Отлично – дан полный развернутый ответ на вопросы билета, даны ответы на сопутствующие вопросы преподавателя. При необходимости магистрант приводит примеры, ссылается на нормативные документы.

Хорошо - дан полный развернутый ответ на вопросы билета, даны ответы на сопутствующие вопросы преподавателя, но при наличии замечаний, имеющих несущественный характер.

Удовлетворительно – имеются замечания, нет ответов на дополнительные вопросы.