


Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		

## УТВЕРЖДЕНО

решением Координационного совета  
Передовой инженерной школы  
«ФармИнжиниринг»

от «5» июня 2024 г., протокол №2

Председатель  А.Н. Фомин  
«5» июня 2024 г.



## РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Дисциплина	Обращение тест-систем
Факультет	Передовая инженерная школа «ФармИнжиниринг»
Кафедра	Передовая инженерная школа «ФармИнжиниринг»
Курс	2

Направление (специальность) 06.04.01 «Биология» (уровень магистратуры)  
*код направления (специальности), полное наименование*

Направленность (профиль/специализация) Биофарминжиниринг  
*полное наименование*

Форма обучения очная  
*очная, заочная, очно-заочная (указать только те, которые реализуются)*

Дата введения в учебный процесс УлГУ: «01» сентября 2024 г.

Программа актуализирована на заседании КС ПИШ: протокол № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Программа актуализирована на заседании КС ПИШ: протокол № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.


Программа актуализирована на заседании КС ПИШ: протокол № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Программа актуализирована на заседании КС ПИШ: протокол № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Программа актуализирована на заседании КС ПИШ: протокол № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Сведения о разработчиках:

ФИО	Кафедра	Должность, ученая степень, звание
Михеева Наталья Александровна	биологии, экологии и природопользования	Доцент, к.б.н.

Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		

## 1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ:


**Цель** дисциплины: формирование у студентов общего представления о проведении клинико-лабораторных испытаний тест-систем, о структурированности процесса их регистрации для медицинского применения, а также элементах экспертизы регистрационного досье регуляторными органами.

**Задачи** дисциплины:

- сформировать систему знаний в области планирования и проведения мероприятий, позволяющих доказать безопасность и эффективность разработанных тест-систем;
- сформировать систему знаний в области государственной регистрации тест-систем, позволяющую осуществлять проектирование данной процедуры.


## 2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОПОП:

Дисциплина «Обращение тест-систем» изучается в 3 семестре и относится к дисциплине по выбору блока Б1.В.ДВ.04 направления подготовки 06.04.01 «Биология». Дисциплина формирует знания и практические навыки использования в профессиональной деятельности современных методов оценки безопасности и эффективности диагностических тест-систем, а также процедуры их регистрации в качестве медицинского изделия. Данная дисциплина является предшествующей для дисциплин: «Преддипломная практика», «Подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы», основывается на знаниях, полученных в результате освоения таких дисциплин, как «Разработка биомедицинских продуктов», «Лабораторный синтез пептидов», «Лабораторный синтез олигонуклеотидов», «Защита интеллектуальной собственности», «Практика по профессиональной деятельности», изучается одновременно с дисциплинами «Защита интеллектуальной собственности», «Практика по профессиональной деятельности».

Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		

### 3. ПЕРЕЧЕНЬ ПЛАНИРУЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ, СООТНЕСЕННЫХ С ПЛАНИРУЕМЫМИ РЕЗУЛЬТАТАМИ ОСВОЕНИЯ ОСНОВНОЙ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Код и наименование реализуемой компетенции	Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с индикаторами достижения компетенций
<p>ПК-4 - способен осуществлять контроль качества сырья, промежуточных продуктов и готовых биомедицинских продуктов в соответствии с регламентами, а также контроль выполнения установленных требований при производстве биомедицинского продукта</p>	<p><b>Знать:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– общую организацию производственного и технологического процессов разработки и создания биомедицинских продуктов;</li> <li>– методы контроля производства биомедицинских продуктов;</li> <li>– виды брака и его учет в производстве.</li> </ul> <p><b>Уметь:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– производить анализ качества сырья для биотехнологического производства в соответствии с регламентом;</li> <li>– определять содержание и активность основного вещества в готовых биомедицинских продуктах.</li> </ul> <p><b>Владеть:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– биохимическими, молекулярно-генетическими, морфологическими методами исследования биомедицинской продукции;</li> <li>– методиками оценки входного контроля качества сырья, используемого в технологическом процессе;</li> <li>– методами проведения контроля качества промежуточной и готовой биомедицинской продукции;</li> <li>– методами разработки мероприятий с целью устранения рисков или снижения их до допустимого уровня и повышения безопасности выпускаемой биомедицинской продукции.</li> </ul>
<p>ПК-5 - способен организовать процесс разработки проектов нормативной документации, технологической документации (для лабораторного и опытно-промышленного масштаба), включая необходимую документацию для регистрационного досье на биомедицинский продукт</p>	<p><b>Знать:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– содержание основных нормативных документов, обеспечивающих проведение доклинических и клинических исследований при разработке новых биомедицинских продуктов;</li> <li>– основные приемы и способы оформления, представления и интерпретации результатов доклинических и клинических исследований новых биомедицинских продуктов по принятым и утвержденным формам.</li> </ul> <p><b>Уметь:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– подготовить нормативные методические документы при проведении исследований;</li> <li>– составлять проектную документацию;</li> <li>– подготовить технологическую документацию для регистрации новых биомедицинских продуктов;</li> </ul>

Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		

	<p>– применять на практике знания основ организации и планирования доклинических и клинических исследований с использованием нормативных документов.</p> <p>Владеть: навыками самостоятельно разрабатывать проекты нормативной и технологической документации, включая необходимую документацию для регистрационного досье на биомедицинский продукт.</p>
--	---

#### 4. ОБЩАЯ ТРУДОЕМКОСТЬ ДИСЦИПЛИНЫ


4.1. Объем дисциплины в зачетных единицах (всего)   2  

4.2. Объем дисциплины по видам учебной работы (в часах)

Вид учебной работы	Количество часов (форма обучения)	
	Всего по плану	очная
		В т.ч. по семестрам
		3
Контактная работа обучающихся с преподавателем в соответствии с УП	24	24
Аудиторные занятия:		
• лекции	12	12
• семинары и практические занятия	12	12/9*
• лабораторные работы, практикумы	-	-
Самостоятельная работа	48	48
Форма текущего контроля знаний и контроля самостоятельной работы: тестирование, контр. работа, коллоквиум, реферат и др. (не менее 2 видов)		Контрольная работа, доклад по заданной теме, собеседование
Курсовая работа	-	-
Виды промежуточной аттестации (экзамен, зачет)		зачет
Всего часов по дисциплине	72	72

\* - количество часов, проводимых в интерактивной форме.

В случае необходимости использования в учебном процессе частично/исключительно дистанционных образовательных технологий в таблице через слеш указывается количество часов работы ЛЛС с обучающимися для проведения занятий в дистанционном формате с применением электронного обучения.

Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		

#### 4.3. Содержание дисциплины. Распределение часов по темам и видам учебной работы:

Форма обучения очная

Название разделов и тем	Всего	Виды учебных занятий					Форма текущего контроля знаний
		Аудиторные занятия			Занятия в интерактивной форме	Самостоятельная работа	
		лекции	Практические занятия, семинары	Лабораторные работы, практикумы			
<b>Раздел 1. Обоснование клинической эффективности и безопасности тест-систем</b>							
Тема 1. Клинико-лабораторные испытания тест-систем	16/3*	4	4	-	3	8	собеседование, тест
Тема 2. Регламент проведения клинических испытаний новых тест-систем	12	2	2	-	-	8	собеседование, тест
<b>Раздел 2. Регистрация тест-систем</b>							
Тема 3. Основы государственной регистрации тест-систем	20/3*	2	2	-	3	16	собеседование, тест
Тема 4. Процессы в рамках регистрации тест-систем	24/3*	4	4	-	3	16	собеседование, тест
<b>Итого</b>	<b>72/9*</b>	<b>12</b>	<b>12</b>	<b>-</b>	<b>9</b>	<b>48</b>	

\* - количество часов, проводимых в интерактивной форме.


### 5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИЛИНЫ

#### Тема 1. Обоснование клинической эффективности и безопасности тест-систем.

Содержание темы. Безопасность и клиническая эффективность тест-систем. Клинико-лабораторные испытания тест-систем in vitro. Правила, сроки, программа, этапы проведения клинических испытаний. Протокол клинических испытаний. Требования к документации. Этическая сторона испытаний с участием человека. Клинические испытания изделий для регистрации в ЕАЭС. Особенности технических испытаний тест-систем. Показатели и нормативы технических испытаний. Порядок действий при проведении технических испытаний.

#### Тема 2. Основы государственной регистрации тест-систем.

Содержание темы. ISO Международная организация по стандартизации. История

Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		

стандарта ISO 13485. Рабочая группа ЕЭК по формированию общих подходов к регулированию обращения медицинских изделий. Требования к маркировке медицинских изделий. Требования к эксплуатационной документации тест-систем. Регистрационный номер медицинского изделия, понимание кодового обозначения. Требования к электронному виду заявления и документов регистрационного досье.

### **Тема 3. Процедура регистрации и перерегистрации тест-систем.**

Содержание темы. Внедрение системы менеджмента качества медицинских изделий. Требования, предъявляемые к инспекторам. Порядок установления соответствия инспекторов этим требованиям. Требования к организациям, имеющим право проводить инспектирование производства тест-систем. Нормативные акты, регламентирующие требования к функционированию системы управления качеством производства. Требования к разработке, исследованию и выпуску в обращение тест-систем в зависимости от класса их потенциального риска. Единый реестр уполномоченных организаций, имеющих право исследовать медицинские изделия в целях регистрации. Единая информационная база данных мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий.

## **6. ТЕМЫ ПРАКТИЧЕСКИХ И СЕМИНАРСКИХ ЗАНЯТИЙ**

### **Раздел 1. Обоснование клинической эффективности и безопасности тест-систем.**

#### **Тема 1. Обоснование клинической эффективности и безопасности тест-систем.**

Вопросы к теме.

1. Безопасность и клиническая эффективность тест-систем.
2. Клинико-лабораторные испытания тест-систем *in vitro*.
3. Правила, сроки, программа, этапы проведения клинических испытаний.
4. Особенности технических испытаний тест-систем. Показатели и нормативы технических испытаний. Порядок действий при проведении технических испытаний.

#### **Тема 2. Регламент проведения клинических испытаний новых тест-систем.**

1. Протокол клинических испытаний.
2. Требования к документации.
3. Этическая сторона испытаний с участием человека.
4. Клинические испытания изделий для регистрации в ЕАЭС.


### **Раздел 2. Регистрация тест-систем.**

#### **Тема 3. Основы государственной регистрации тест-систем.**

Вопросы к теме.

1. ISO Международная организация по стандартизации.
2. История стандарта ISO 13485.
3. Рабочая группа ЕЭК по формированию общих подходов к регулированию обращения медицинских изделий.
4. Требования к маркировке медицинских изделий.
5. Понятия об эффективности и безопасности тест-систем.
6. Перечень видов медицинских изделий, подлежащих при их регистрации отнесению к средствам измерений.
7. Требования к эксплуатационной документации тест-систем.
8. Регистрационный номер медицинского изделия, понимание кодового обозначения.
9. Требования к электронному виду заявления и документов регистрационного досье.



Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		

#### **Тема 4. Процедура регистрации и перерегистрации тест-систем.**

Вопросы к теме.

1. Внедрение системы менеджмента качества медицинских изделий.
2. Требования, предъявляемые к инспекторам.
3. Порядок установления соответствия инспекторов этим требованиям.
4. Требования к организациям, имеющим право проводить инспектирование производства тест-систем.
5. Нормативные акты, регламентирующие требования к функционированию системы управления качеством производства.
6. Требования к разработке, исследованию и выпуску в обращение тест-систем в зависимости от класса их потенциального риска.
7. Единый реестр уполномоченных организаций, имеющих право исследовать медицинские изделия в целях регистрации.
8. Единая информационная база данных мониторинга безопасности, качества и эффективности тест-систем.

#### **7.ЛАБОРАТОРНЫЕ РАБОТЫ, ПРАКТИКУМЫ**


Данный вид работы не предусмотрен УП.

#### **8. ТЕМАТИКА КУРСОВЫХ, КОНТРОЛЬНЫХ РАБОТ, РЕФЕРАТОВ**

Данный вид работы не предусмотрен УП.

#### **9. ПЕРЕЧЕНЬ ВОПРОСОВ К ЗАЧЕТУ**

1. Безопасность и клиническая эффективность тест-систем.
2. Клинико-лабораторные испытания тест-систем *in vitro*.
3. Правила, сроки, программа, этапы проведения клинических испытаний.
4. Протокол клинических испытаний.
5. Требования к документации.
6. Этическая сторона испытаний с участием человека.
7. Клинические испытания изделий для регистрации в ЕАЭС.
8. Особенности технических испытаний тест-систем: показатели и нормативы технических испытаний, порядок действий при проведении технических испытаний.
9. ISO Международная организация по стандартизации.
10. История стандарта ISO 13485.
11. Рабочая группа ЕЭК по формированию общих подходов к регулированию обращения медицинских изделий.
12. Требования к маркировке медицинских изделий.
13. Понятия об эффективности и безопасности тест-систем.
14. Перечень видов медицинских изделий, подлежащих при их регистрации отнесению к средствам измерений.
15. Требования к эксплуатационной документации тест-систем.
16. Регистрационный номер медицинского изделия, понимание кодового обозначения.
17. Требования к электронному виду заявления и документов регистрационного досье.
18. Внедрение системы менеджмента качества медицинских изделий.
19. Требования, предъявляемые к инспекторам.
20. Порядок установления соответствия инспекторов этим требованиям.
21. Требования к организациям, имеющим право проводить инспектирование

Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		

- производства тест-систем.
22. Нормативные акты, регламентирующие требования к функционированию системы управления качеством производства.
  23. Требования к разработке, исследованию и выпуску в обращение тест-систем в зависимости от класса их потенциального риска.
  24. Единый реестр уполномоченных организаций, имеющих право исследовать медицинские изделия в целях регистрации.
  25. Единая информационная база данных мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий.

## 10. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА ОБУЧАЮЩИХСЯ

Форма обучения: очная

Название разделов	Вид самостоятельной работы	Объем в часах	Форма контроля
Обоснование клинической эффективности и безопасности тест-систем	Подготовка к контрольной работе, составление модели клинических испытаний гипотетической тест-системы	16	Собеседование
Регистрация тест-систем	Подготовка к контрольной работе	32	Собеседование

## 11. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

### а) Список рекомендуемой литературы

#### основная

1. Организация фармацевтической деятельности: учебник для вузов/ Е.Е. Чупандина, Г.Т. Глембоцкая, О.В. Захарова, Л.А. Лобутева. — Москва: Издательство Юрайт, 2024. — 255 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-13524-4. — Текст: электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/543064>


2. Коноплева, Е. В. Клиническая фармакология: учебник и практикум для вузов / Е. В. Коноплева. — Москва: Издательство Юрайт, 2024. — 692 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-18742-7. — Текст: электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/545465>

#### дополнительная

1. Комментарий к Федеральному закону от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» / М. А. Беляев, Н. А. Захарова, Г. Р. Колоколов, Н. А. Агешкиной. - Москва: Ай Пи Ар Медиа, 2024. - 451 с. - Книга находится в премиум-версии IPR SMART. - Текст. - Весь срок охраны авторского права. - электронный. - Электрон. дан. (1 файл). - URL: <https://www.iprbookshop.ru/135632.html>. - ISBN 978-5-4497-2669-8.

2. Бузлама, А. В. Доклинические исследования лекарственных веществ: учеб.



Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		

пособие / А. В. Бузлама [и др. ] ; под ред. А. А. Свистунова. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 384 с. - ISBN 978-5-9704-3935-7. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439357.html> .

3. А.Н. Борисов. Комментарий к Федеральному закону от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (постатейный): монография / А.Н. Борисов; А.Н. Борисов. - Москва: Юстицинформ, 2010. - 304 с. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785720510664.html>

4. Рожков, Н. Н. Статистические методы контроля и управления качеством продукции : учебное пособие для вузов / Н. Н. Рожков. — 2-е изд., перераб. и доп. — Москва : Издательство Юрайт, 2024. — 154 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-06591-6. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/540092>

#### **учебно-методическая (разработанная НПП, реализующими ОПОП ВО)**

1. Михеева Н. А. Учебно-методические рекомендации к самостоятельной работе студентов по дисциплине «Обращение тест-систем» для студентов направления магистратуры 06.04.01 Биология Передовой инженерной школы «ФармИнжиниринг» УлГУ : / Н. А. Михеева ; Ульян. гос. ун-т. - 2024. - Неопубликованный ресурс. - URL: <http://lib.ulsu.ru/MegaPro/Download/MObject/16014>. - Режим доступа: ЭБС УлГУ. - Текст : электронный.

Согласовано:

Директор научной библиотеки / Бурханова М.М. /  / 2024  
*Должность сотрудника научной библиотеки* *ФИО* *подпись* *дата*

#### **б) Программное обеспечение**

Для образовательного процесса студенту необходимо рабочее место с ПК с установленным следующим программным обеспечением: операционная среда ОС Windows/Linux; MS Office.

#### **в) Профессиональные базы данных, информационно-справочные системы**

##### **1. Электронно-библиотечные системы:**


1.1. Цифровой образовательный ресурс IPRsmart : электронно-библиотечная система : сайт / ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа». - Саратов, [2024]. – URL: <http://www.iprbookshop.ru>. – Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. - Текст : электронный.

1.2. Образовательная платформа ЮРАЙТ : образовательный ресурс, электронная библиотека : сайт / ООО Электронное издательство «ЮРАЙТ». – Москва, [2024]. - URL: <https://urait.ru> . – Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. - Текст : электронный.

1.3. База данных «Электронная библиотека технического ВУЗа (ЭБС «Консультант студента») : электронно-библиотечная система : сайт / ООО «Политехресурс». – Москва, [2024]. – URL: <https://www.studentlibrary.ru/cgi-bin/mb4x>. – Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. – Текст : электронный.

1.4. Консультант врача. Электронная медицинская библиотека : база данных : сайт / ООО «Высшая школа организации и управления здравоохранением-Комплексный медицинский консалтинг». – Москва, [2024]. – URL: <https://www.rosmedlib.ru>. – Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. – Текст : электронный.

1.5. Большая медицинская библиотека : электронно-библиотечная система : сайт / ООО «Букап». – Томск, [2024]. – URL: <https://www.books-up.ru/ru/library/> . – Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. – Текст : электронный.

Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		

1.6. ЭБС Лань : электронно-библиотечная система : сайт / ООО ЭБС «Лань». – Санкт-Петербург, [2024]. – URL: <https://e.lanbook.com>. – Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. – Текст : электронный.

1.7. ЭБС **Znanium.com** : электронно-библиотечная система : сайт / ООО «Знаниум». - Москва, [2024]. - URL: <http://znanium.com> . – Режим доступа : для зарегистрир. пользователей. - Текст : электронный.

2. **КонсультантПлюс** [Электронный ресурс]: справочная правовая система. / ООО «Консультант Плюс» - Электрон. дан. - Москва : КонсультантПлюс, [2024].

3. **eLIBRARY.RU**: научная электронная библиотека : сайт / ООО «Научная Электронная Библиотека». – Москва, [2024]. – URL: <http://elibrary.ru>. – Режим доступа : для авториз. пользователей. – Текст : электронный

4. **Федеральная государственная информационная система «Национальная электронная библиотека»** : электронная библиотека : сайт / ФГБУ РГБ. – Москва, [2024]. – URL: <https://нэб.рф>. – Режим доступа : для пользователей научной библиотеки. – Текст : электронный.

5. **Российское образование** : федеральный портал / учредитель ФГАУ «ФИЦТО». – URL: <http://www.edu.ru>. – Текст : электронный.

6. **Электронная библиотечная система УлГУ** : модуль «Электронная библиотека» АБИС Мега-ПРО / ООО «Дата Экспресс». – URL: <http://lib.ulsu.ru/MegaPro/Web>. – Режим доступа : для пользователей научной библиотеки. – Текст : электронный.

Инженер ведущий



Щуренко Ю.В.

2024

## 12. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ:


Аудитории для лекционных и практических занятий, проведения текущего контроля и промежуточной аттестации.

Аудитории укомплектованы специализированной мебелью, учебной доской. Помещения для самостоятельной работы оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа к электронной инфромационно-образовательной среде, электронно-библиотечной системе. Перечень оборудования, используемого в учебном процессе, указывается в соответствии со сведениями о материально-техническом обеспечении и оснащенности образовательного процесса, размещенными на официальном сайте УлГУ в разделе «Сведения об образовательной организации».

## 13. СПЕЦИАЛЬНЫЕ УСЛОВИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ

В случае необходимости, обучающимся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья (по заявлению обучающегося) могут предлагаться одни из следующих вариантов восприятия информации с учетом их индивидуальных психофизических особенностей:

– для лиц с нарушениями зрения: в печатной форме увеличенным шрифтом; в форме электронного документа; в форме аудиофайла (перевод учебных материалов в аудиоформат); в печатной форме на языке Брайля; индивидуальные консультации с привлечением тифлосурдопереводчика; индивидуальные задания и консультации;

Министерство науки и высшего образования РФ Ульяновский государственный университет	Форма	
Ф-Рабочая программа дисциплины		

– для лиц с нарушениями слуха: в печатной форме; в форме электронного документа; видеоматериалы с субтитрами; индивидуальные консультации с привлечением сурдопереводчика; индивидуальные задания и консультации;

– для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата: в печатной форме; в форме электронного документа; в форме аудиофайла; индивидуальные задания и консультации;

В случае необходимости использования в учебном процессе частично/исключительно дистанционных образовательных технологий, организация работы ППС с обучающимися с ОВЗ и инвалидами предусматривается в электронной информационно-образовательной среде с учетом их индивидуальных психофизических особенностей.

Разработчик:

доцент



/ Михеева Н.А.