

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
федеральное государственное бюджетное учреждение
«Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России)

ИНСТИТУТ МЕДИЦИНСКОГО ОБРАЗОВАНИЯ

УТВЕРЖДАЮ
Директор Института медицинского
образования
ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова»
Минздрава России
/ Е.В. Пармон
« 2023 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

РОЛЬ И МЕСТО ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ В ПРОЦЕССЕ РАЗРАБОТКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Уровень образования

Высшее – *магистратура*

Направление подготовки (специальность)

33.04.01 Промышленная фармацевция

Направленность (профиль) подготовки:

Контроль качества лекарственных средств в промышленной фармацевции

Квалификация

Магистр

Форма обучения

Очная

Для приема: *2023*

Санкт-Петербург
2023

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Павлов Валентин Николаевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 05.12.2023 17:00:00
Уникальный программный ключ:
a562210a8a161d1bc9a34c4a0a3e820ac76b9d73665849e6d6db2e5a4e71d6ee

Рабочая программа дисциплины «Роль и место доклинических исследований в процессе разработки лекарственных средств» разработана ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России согласно Договора о сетевой форме реализации образовательной программы от 23.06.2023г. №436 с ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России.

Рабочая программа дисциплины составлена в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования — магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация, утвержденный приказом Министерством науки и высшего образования Российской Федерации № 705 от «26» июля 2017 г. и учебным планом по специальности (направлению подготовки) 33.04.01 Промышленная фармация, утвержденный Ученым советом ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России от «30» мая 2023 г., протокол № 5.

СОСТАВИТЕЛИ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ

№ п/п	Фамилия, имя, отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность	Место работы
1.	Галагудза Михаил Михайлович	Член-корр. РАН, доктор медицинских наук,	Директор Института экспериментальной медицины, профессор кафедры патологии Института медицинского образования	ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России
2.	Арутюнян Анна Врежевна	кандидат медицинских наук,	Доцент кафедры патологической физиологии, зав. учебной частью	ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России

ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ

Рабочая программа дисциплины «Роль и место доклинических исследований в процессе разработки лекарственных средств» рассмотрена и обсуждена на заседании кафедры патологической физиологии «29» августа 2023г., протокол № 6.

Рабочая программа дисциплины «Роль и место доклинических исследований в процессе разработки лекарственных средств» рассмотрена и одобрена на заседании Учебно-методического совета Института медицинского образования ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России «29» августа 2023 г., протокол №09/08/2023.

Рецензент:

Фамилия, Имя, Отчество	Место работы, должность, название организации	Ученая степень
Тюкавин Александр Иванович	Заведующий кафедрой физиологии и патологии ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Минздрава России	д.м.н., профессор

СОДЕРЖАНИЕ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ:

стр.

1.	Пояснительная записка	4
1.1.	Цель и место дисциплины в структуре образовательной программы	4
1.2.	Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с установленными в образовательной программе индикаторами достижения компетенций	4
2.	Требования к результатам освоения учебной дисциплины	5
2.1.	Типы задач профессиональной деятельности	5
2.2.	Перечень компетенций и индикаторов достижения компетенций с указанием соотнесенных с ними запланированных результатов обучения по дисциплине	5
3.	Содержание рабочей программы	6
3.1.	Объем учебной дисциплины (модуля) и виды учебной работы	6
3.2.	Перечень разделов учебной дисциплины и компетенций с указанием соотнесенных с ними тем разделов дисциплины	6
3.3.	Разделы учебной дисциплины, виды учебной деятельности и формы контроля	7
3.4.	Название тем занятий лекционного типа и количество часов по семестрам учебной дисциплины (модуля)	7
3.5.	Название тем занятий семинарского типа и количество часов по семестрам учебной дисциплины (модуля)	7
3.6.	Лабораторный практикум	8
3.7.	Самостоятельная работа обучающегося	8
3.7.1.	Виды СР(АУДИТОРНАЯ РАБОТА)	8
3.7.2.	Виды СР(ВНЕАУДИТОРНАЯ РАБОТА)	8
4.	Оценочные материалы для контроля успеваемости и результатов освоения учебной дисциплины (модуля)	8
4.1.	Перечень компетенций и индикаторов достижения компетенций с указанием соотнесенных с ними запланированных результатов обучения по дисциплине. Описание критериев и шкал оценивания результатов обучения по дисциплине.	11
4.2.	Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценивания результатов обучения по учебной дисциплине (модуля), соотнесенных с установленными в образовательной программе индикаторами достижения компетенций	12
5.	Учебно-методическое и информационное обеспечение учебной дисциплины (модуля)	13
5.1.	Перечень основной и дополнительной литературы, необходимой для освоения учебной дисциплины (модуля)	13
5.2.	Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения учебной дисциплины (модуля)	14
6.	Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по учебной дисциплине (модуля)	15
6.1.	Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по учебной дисциплине (модуля)	15
6.2.	Современные профессиональные базы данных, информационные справочные системы	15
6.3.	Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение, в том числе отечественного производства	16
7.	Особенности организации обучения по дисциплине для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья	16

1. Пояснительная записка

1.1. Цель и место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Роль и место доклинических исследований в процессе разработки лекарственных средств» относится к базовой части Блока 1 «Дисциплины (модули)» учебного плана.

Дисциплина изучается на 1 курсе в 1 семестре.

Цели изучения дисциплины: на основе представленных теоретических и методологических данных сформировать у обучающихся углубленные профессиональные знания и навыков проведения доклинических исследований применяемые в процессе разработки лекарственных средств.

1.2. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с установленными в образовательной программе индикаторами достижения компетенций

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения по учебной дисциплине (модулю)
УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	УК-1.1. Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними	Знает: - фундаментальные основы фармакологии, понятие и классификация лекарственных веществ Умеет: проводить исследования лекарственных веществ Владеет: теоретическими и практическими знаниями проведения исследования различных лекарственных веществ
	УК-1.4. Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарного подхода	Знает: - базовые принципы контроля и охраны экологической и биологической безопасности Умеет: - грамотно проводить отбор биологического материала или выбор объекта для исследования. Владеет: методами отбора биологического материала
ОПК-1. Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками.	ОПК-1.1. Применяет положения соответствующих нормативных правовых актов и надлежащих отраслевых практик (GXP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности	Знает: - основные методы, общие принципы клинического и доклинического исследования и базовые правила проведения доклинических исследований лекарственных средств на лабораторных животных. Умеет: - составлять дизайн исследований и грамотно реализовывать этапы исследования Владеет: этапами реализации исследования
ПК-1. Способен руководить работами по контролю качества фармацевтической субстанции.	ПК-1.2. Руководит процессами контроля качества фармацевтического производства (кроме лабораторных работ)	Знает: - понятие «фармацевтическая субстанция», «лекарственное вещество» и принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств. Умеет: проводить доклинические исследования Владеет: планированием работы по проведению необходимых

		испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
--	--	--

2. Требования к результатам освоения учебной дисциплины

2.1. Типы задач профессиональной деятельности

Задачи профессиональной деятельности, которые лежат в основе преподавания учебной дисциплины: «Роль и место доклинических исследований в процессе разработки лекарственных средств»

2.2. Перечень компетенций, индикаторов достижения компетенций и индекса трудовой функции

Изучение учебной дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих универсальных (УК), общепрофессиональных (ОПК), профессиональных (ПК) компетенций:

№ п/п	Номер/индекс компетенции с содержанием компетенции (или ее части) трудовой функции	Номер индикатора компетенции с содержанием (или ее части)	Индекс трудовой функции и ее содержание	Перечень практических навыков	Оценочные средства
1	2	3	4	5	6
1	УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий	УК-1.1. Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними	В/02.7 Руководство процессами контроля качества фармацевтического производства (кроме лабораторных работ)	Владеет теоретическими и практическими знаниями проведения исследования различных лекарственных веществ	ТЗ СЗ КВ
		УК-1.4. Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарного подхода	В/02.7 Руководство процессами контроля качества фармацевтического производства (кроме лабораторных работ)	Выполняет - грамотный отбор биологического материала или грамотно выбирает объект для исследования	ТЗ СЗ КВ
2	ОПК-1. Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками.	ОПК-1.1 Применяет положения соответствующих нормативных правовых актов и надлежащих отраслевых практик (GXP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной	В/02.7 Руководство процессами контроля качества фармацевтического производства (кроме лабораторных работ)	Составляет дизайн исследований и грамотная по этапная реализация исследования	ТЗ СЗ КВ

		деятельности			
3	ПК-1. Способен руководить работами по контролю качества фармацевтической субстанции.	ПК-1.2 Руководит процессами контроля качества фармацевтического производства (кроме лабораторных работ)	В/02.7 Руководство процессами контроля качества фармацевтического производства (кроме лабораторных работ)	Проводит доклинические исследования и планирует работы по проведению необходимых испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	ТЗ СЗ КВ

ТЗ-тестовые задания, СЗ-ситуационные задачи, КВ-контрольные вопросы.

3. Содержание рабочей программы

3.1. Объем учебной дисциплины (модуля) и виды учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость	Семестры
	объем в академических часах (АЧ)	1
Контактная работа (всего), в том числе:	32	32
Занятия лекционного типа	8	8
Занятия семинарского типа	24	24
Самостоятельная работа обучающегося, в том числе:	76	76
Подготовка к занятиям (ПЗ): Работа с учебной литературой	24	24
Самоконтроль усвоения материала по вопросам для самоподготовки	18	18
Выполнение самостоятельной внеаудиторной работы (заполнение таблиц по темам)	18	18
Подготовка к промежуточному контролю (ППК)	16	16
Вид промежуточной аттестации – зачет	-	-
Итого: Общая трудоемкость	часы	108
	зач.ед.	3

3.2. Перечень разделов учебной дисциплины и компетенции с указанием соотнесенных с ним тем разделов дисциплин

№ п/п	Индекс компетенции	Наименование раздела учебной дисциплины	Содержание раздела (темы разделов)
1.	УК-1.1., УК-1.4., ОПК-1.1.	Раздел 1. Основные понятия о фармакологии и общие представления о разработке лекарственных средств	Современные представления об исследовании фармакокинетики и этапы разработки лекарственных средств. Выбор объекта исследования. Разнообразие биологических мишеней для проведения исследований

			фармацевтической субстанции
2.	УК-1.1, УК-1.4., ОПК-1.1., ПК-1.2.	Раздел 2. Фундаментальные представления о клинические и доклинические исследования	Особенности клинических и доклинических исследований и основные правила проведения доклинических исследований. Вопросы контроля и охраны экологической и биологической безопасности

3.3. Разделы учебной дисциплины, виды учебной деятельности и формы контроля

№ п/п	№ семестра	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Виды учебной деятельности, включая самостоятельную работу обучающихся (в академ. часах)				Формы текущего контроля успеваемости
			Занятия лекционного типа	Занятия семинарского типа*, ПП	СР	всего	
1.	1	Раздел 1 Основные понятия о фармакологии и общие представления о разработке лекарственных средств.	4	12	38	54	Тестовые задания, собеседование, ситуационные задачи
2.	1	Раздел 2 Фундаментальные представления клинических и доклинических исследований.	4	12	38	54	Тестовые задания, собеседование, ситуационные задачи
Итого			8	24	76	108	

*Примечание: в том числе практическая подготовка (ПП), СР - самостоятельная работа

3.4. Название тем занятий лекционного типа и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины (модуля)

№п/п	Название тем занятий лекционного типа учебной дисциплины (модуля)	Часы
		семестр 1
1	Этапы разработки лекарственного средства: от синтеза и скрининга к клиническим и маркетинговым исследованиям	2
2	Организация доклинических исследований. Испытательный центр. Виды доклинических исследований, их характеристика.	2
3	Биополимеры в биологии и медицине	2
4	Исследования фармакокинетики лекарственных средств. Основные аналитические методы.	2
	Итого	8

3.5 Название тем занятий семинарского типа в том числе практической подготовки и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины (модуля)

№п/п	Название тем практических занятий учебной дисциплины (модуля)	Часы
		Семестр 1
1	Отчетные документы по доклиническому исследованию.	4

2	Принципы отбора, классифицирования и содержание лабораторных животных.	4
3	Основы забора подготовки биообразцов от животных	4
4	Технологическое оборудование вивария. Инженерные системы барьерного вивария	4
5	Выполнение исследовательских манипуляций на животных в виварии. Мониторинг здоровья животных	4
6	Вопросы контроля и охраны экологической и биологической безопасности	4
	Итого	24

3.6. Лабораторный практикум

Лабораторные работы не предусмотрены.

3.7. Самостоятельная работа обучающегося

3.7.1. Виды СР (АУДИТОРНАЯ РАБОТА)

Самостоятельная аудиторная работа не предусмотрена.

3.7.2. Виды СР (ВНЕАУДИТОРНАЯ РАБОТА)

№ п/п	№ семестра	Тема СР	Виды СР	Всего часов
1.	1	Раздел 1. Теоретические основы в биомедицине		
		Тема 1. Вопросы контроля и охраны экологической и биологической безопасности Тема 2. Представление результатов исследования и структура научной статьи	Подготовка к практическим занятиям по методическим указаниям для самостоятельной внеаудиторной работе: изучение теоретического материала по вопросам темы занятия, самопроверка усвоения темы по тестовым заданиям к занятиям, решение ситуационных задач, решение расчетных задач; подготовка докладов, презентаций; подготовка к текущему контролю	38
2.	1	Раздел 2. Практические основы в биомедицине		
		Тема1. Основные правила проведения доклинических исследований лекарственных средств на лабораторных животных Тема2. Этапы разработки лекарственного средства: от синтеза и скрининга к клиническим и маркетинговым исследованиям	Подготовка к практическим занятиям по методическим указаниям для самостоятельной внеаудиторной работе: изучение теоретического материала по вопросам темы занятия, самопроверка усвоения темы по тестовым заданиям к занятиям, решение ситуационных задач, решение расчетных задач; подготовка докладов, презентаций; подготовка к текущему контролю	38
ИТОГО часов в семестре:				76

4. Оценочные материалы для контроля успеваемости и результатов освоения учебной дисциплины (модуля)

Контрольные вопросы

1. Основные этапы разработки нового лекарственного средства.

2. Мишени лекарственных средств.
3. Высокопроизводительный и виртуальный скрининг.
4. Особенности разработки биологических препаратов.
5. Клинические исследования лекарственных средств.

Перечень терминов или определений

Дайте определение:

1. **Фармакофор** — это набор пространственных и электронных признаков, необходимых для обеспечения оптимальных супрамолекулярных взаимодействий с определённой биологической мишенью, которые могут вызывать (или блокировать) её биологический ответ.
2. **Высокопроизводительный скрининг** - поиск химических веществ (хитов) обладающих сродством или активностью по отношению к терапевтической мишени в огромной библиотеке химических соединений (из 50-100 тысяч – 1 миллион).
3. **Молекулярный докинг** – метод молекулярного моделирования, позволяющий предсказать наиболее выгодную для образования устойчивого комплекса ориентацию и конформацию одной молекулы (лиганда) в сайте связывания другой (рецептора).

Ситуационные задачи

Задача-1

В настоящее время активно используется скрининг лекарственных веществ на малых модельных организмах.

Вопрос: 1. Укажите, какие филогенетически простые модельные биологические тест-системы используются для высокопроизводительного скрининга и дайте их краткую характеристику?

Ответ: 1. К таким модельным организмам относятся червь *C. elegans*, недостатком которого является отсутствие многих генов и органов, свойственных млекопитающим, а также плодовая мушка *D. melanogaster*, недостатками которой для скрининга являются сравнительно крупный размер взрослой мухи и отсутствие возможности выращивания в жидкой среде. Еще один популярный объект – рыбы *Danio rerio*, особенно их личинки. Недостатки - крупный размер взрослого организма и ограниченное количество мутантных линий.

Задача-2

Одним из этапов дизайна лекарств является поиск молекулярных мишеней. Для этого могут применяться различные подходы.

Вопрос: 1. Какие основные подходы могут использоваться для поиска терапевтических мишеней?

Ответ: 1. Существуют различные процедуры выявления мишеней. Чаще всего используются молекулярно-генетические подходы для определения функции гена, а также направленного изменения его экспрессии на уровне ДНК, матричной РНК или белкового продукта. Помимо тотального секвенирования нуклеотидной последовательности, применяются такие современные технологии, как позиционное клонирование, создание библиотек,

маркированных EST-повторами (Expressed Sequence Tags) кДНК и баз данных генов с тканеспецифической экспрессией на основе технологии биочипов (microarrays). Интересным современным подходом является полнопротеомный поиск ассоциаций, при котором сопоставляют данные полноэкзомного секвенирования ДНК у пациентов с какой-либо патологией и, сопоставляя эти данные с данными о генетических вариантах, определяющих концентрацию белков плазмы крови, находят белки, повышенные или пониженные в плазме крови у пациентов. Эти белки являются потенциальными биомаркерами или мишенями.

Тестовые задания

1. Выберите правильный ответ. Какая фаза клинических исследований выполняется после регистрации лекарственного средства:

- а) I фаза
- б) II фаза
- в) III фаза
- г) IV фаза

2. Выберите правильный ответ. Какое количество пациентов обычно включают в клиническое исследование II фазы:

- а) 100-300
- б) 1000-5000
- в) 10-15
- г) 3-5

3. Выберите правильные ответы. В рамках исследований фармакологической безопасности лекарственных средств в обязательном порядке производится оценка действия препарата на следующие системы

- а) Сердечно-сосудистую
- б) Дыхательную
- в) Центральную нервную
- г) Пищеварительную

4. Выберите правильные ответы. Какие виды токсикологических исследований относятся к оценке специфических видов токсичности:

- а) Местнораздражающее действие
- б) Хроническая токсичность
- в) Канцерогенное действие
- г) Репродуктивная токсичность

5. Выберите правильные ответы. Какие виды токсикологических исследований относятся к оценке общетоксического действия препарата:

- а) Местнораздражающее действие
- б) Хроническая токсичность
- в) Канцерогенное действие
- г) Репродуктивная токсичность.

4.1. Перечень компетенций и индикаторов достижения компетенций с указанием соотнесенных с ними запланированных результатов обучения по дисциплине. Описание критериев и шкал оценивания результатов обучения по дисциплине

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения поддисциплине	Критерии оценивания результатов обучения	
		«Зачтено»	«Не зачтено»
УК-1.1. Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними	Знает: - определение биомедицинское исследование и фундаментальные знания, лежащие в основе биомедицинского эксперимента Умеет: проводить исследование ЛВ Владеет: теоретическими и практическими знаниями проведения исследования различных лекарственных веществ (ЛВ)	Правильность и полнота формулировки ответа. Решение тестовых заданий больше 70%	Ошибочный и неполноценный ответ, или отсутствие формулированного ответа. Решение тестовых заданий меньше 70%
УК-1.4. Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарного подхода.	Знает: - базовые принципы контроля и охраны экологической и биологической безопасности Умеет: грамотно проводить отбор биологического материала или выбор объекта для исследования. Владеет: методами отбора биологического материала	Правильность и полнота формулировки ответа. Решение тестовых заданий больше 70%	Ошибочный и неполноценный ответ, или отсутствие формулированного ответа. Решение тестовых заданий меньше 70%
ОПК-1.1. Применяет положения соответствующих нормативных правовых актов и надлежащих отраслевых практик (GXP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности.	Знает: - основные методы, общие принципы клинического и доклинического исследования и базовые правила проведения доклинических исследований лекарственных средств на лабораторных животных. Умеет: - составлять дизайн исследований и грамотно реализовывать этапы исследования. Владеет: этапами реализации исследования	Полностью и правильно отвечает на поставленные вопросы и решает общепрофессиональные задачи. Решение тестовых заданий больше 70%	Ошибочный неполноценный ответ Отсутствие навыков решения общепрофессиональных задач. Решение тестовых заданий меньше 70%
ПК-1.2 Руководит процессами контроля качества фармацевтического производства (кроме лабораторных работ).	Знает: - понятие «фармацевтическая субстанция», «лекарственное вещество» и принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств.	Полностью и правильно отвечает на поставленные вопросы и решает профессиональные задачи. Решение тестовых заданий больше 70%	Ошибочный неполноценный ответ. Отсутствие навыков решения профессиональных задач. Решение тестовых заданий меньше 70%

	<p>Умеет: - проводить доклинические исследования</p> <p>Владеет: планированием работы по проведению необходимых испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды</p>		
--	--	--	--

4.2. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценивания результатов обучения по учебной дисциплине, соотнесенных с установленными в образовательной программе индикаторами достижения компетенций

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине	Оценочные средства
УК-1.1. Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними	<p>Знает: - определение биомедицинское исследование и фундаментальные знания, лежащие в основе биомедицинского эксперимента</p> <p>Умеет: проводить исследование ЛВ</p> <p>Владеет: теоретическими и практическими знаниями проведения исследования различных лекарственных веществ (ЛВ)</p>	Оценочные материалы открытого и закрытого типа
УК-1.4. Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарного подхода.	<p>Знает: - базовые принципы контроля и охраны экологической и биологической безопасности</p> <p>Умеет: грамотно проводить отбор биологического материала или выбор объекта для исследования.</p> <p>Владеет: методами отбора биологического материала.</p>	Оценочные материалы открытого и закрытого типа
ОПК-1.1 Применяет положения соответствующих нормативных правовых актов и надлежащих отраслевых практик(ГХР), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности.	<p>Знает: - основные методы, общие принципы клинического и доклинического исследования и базовые правила проведения доклинических исследований лекарственных средств на лабораторных животных.</p> <p>Умеет: - составлять дизайн исследований и грамотно реализовывать этапы исследования</p> <p>Владеет: этапами реализации исследования</p>	Оценочные материалы открытого и закрытого типа
ПК-1.2 Руководит процессами контроля качества фармацевтического производства (кроме лабораторных работ).	<p>Знает: - понятие «фармацевтическая субстанция», «лекарственное вещество» и принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств.</p> <p>Умеет: - проводить доклинические исследования</p>	Оценочные материалы открытого и закрытого типа

	<p>Владеет: планированием работы по проведению необходимых испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды</p>	
--	--	--

5. Учебно-методическое обеспечение учебной дисциплины (модуля)

В ИМО создана и функционирует электронная информационно-образовательная среда (далее - ЭИОС), включающая в себя электронные информационные ресурсы, электронные образовательные ресурсы. ЭИОС обеспечивает освоение обучающимися образовательных программ в полном объеме независимо от места нахождения обучающихся. Электронные библиотеки обеспечивают доступ к профессиональным базам данных, справочным и поисковым системам, а также иным информационным ресурсам.

5.1. Перечень основной и дополнительной литературы, необходимой для освоения учебной дисциплины (модуля)

Основная литература:

1. Тараканов, А. В. Лекарства при оказании скорой медицинской помощи: руководство для врачей и фельдшеров / А. В. Тараканов. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2022. - (Серия "Скорая медицинская помощь"). - 400 с. - Текст : электронный // URL : <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970466933.html>
2. Синева, Т. Д. Детские лекарственные формы: международные требования по разработке и качеству: учебное пособие / Синева Т. Д., Наркевич И. А. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 144 с. - Текст : электронный // URL : <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970452554.html>
3. Коноплева, Е. В. Фармакология: учебник и практикум для вузов / Е. В. Коноплева. — 3-е изд., испр. и доп. — Москва: Издательство Юрайт, 2023. — 428 с. — (Высшее образование). — Текст: электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/520596>
4. Коноплева, Е. В. Клиническая фармакология: учебник и практикум для вузов / Е. В. Коноплева. — Москва: Издательство Юрайт, 2023. — 661 с. — (Высшее образование). — Текст: электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/530746>
5. Организация фармацевтической деятельности: учебник для вузов / Е. Е. Чупандина, Г. Т. Глембоцкая, О. В. Захарова, Л. А. Лобутева. — Москва: Издательство Юрайт, 2023. — 255 с. — (Высшее образование). — Текст: электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/518781>

Дополнительная литература:

1. Белоусов, Ю. Б. Клиническая фармакология: национальное руководство / под ред. Ю. Б. Белоусова, В. Г. Кукеса, В. К. Лепяхина, В. И. Петрова - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 976 с. (Серия "Национальные руководства") - Текст : электронный // URL : <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970428108.html>

2. Шамов, И. А. Биомедицинская этика / Шамов И. А. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 286 с. - Текст : электронный // URL : <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970429761.html>
3. Дутов, А. А. Биомедицинская хроматография / А. А. Дутов - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 312 с. -(Серия "Библиотека врача-специалиста"). - Текст : электронный // URL : <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970437728.html>
4. Аляутдин, Р. Н. Фармакология. Ultra light / Аляутдин Р. Н. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 592 с. - Текст : электронный // URL : <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970438350.html>
5. Харкевич, Д. А. Фармакология / Д. А. Харкевич, Е. Ю. Лемина, В. П. Фисенко, О. Н. Чиченков, В. В. Чурюканов, В. А. Шорр; под ред. Д. А. Харкевича - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 512 с. - Текст : электронный // URL : <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970426166.html>
6. Кузнецова, Н. В. Клиническая фармакология: учебник / Н. В. Кузнецова - 2-е изд., перераб. и доп. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 272 с. - Текст : электронный // URL : <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970431085.html>
7. Самылина, И. А. Фармакогнозия. Тестовые задания и ситуационные задачи: учебное пособие / Бобкова Н. В. и др.; Под ред. И. А. Самылиной. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 288 с. - Текст : электронный // URL : <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970433577.html>
8. Веселов, С. В. Лекарственные препараты. Практикум для ординаторов клинических кафедр: учебное пособие / Веселов С. В., Колгина Н. Ю. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 216 с. - Текст : электронный // URL : <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970446652.html>
9. Наркевич, И. А. Управление и экономика фармации / под ред. И. А. Наркевича. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 928 с. - Текст : электронный // URL : <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970442265.html>
10. Гилюянова, И. В. Биомедицинская этика. Практикум: учебное пособие для вузов / И. В. Гилюянова, Л. И. Ильенко, К. А. Гилюянов. — 2-е изд. — Москва: Издательство Юрайт, 2022. — 175 с. — (Высшее образование). — Текст: электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/496873>

5.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения учебной дисциплины (модуля)

Поисковые системы Google, Rambler, Yandex (<http://www.google.ru>; <http://www.rambler.ru>; <http://www.yandex.ru/>)
 Мультимедийный словарь перевода слов онлайн Мультитран (<http://www.multitrans.ru/>)
 Университетская информационная система РОССИЯ (<https://uisrussia.msu.ru/>)
 Публикации ВОЗ на русском языке (<https://www.who.int/ru/publications/i>)
 Международные руководства по медицине (<https://www.guidelines.gov/>)
 Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ) (<http://www.femb.ru>)
 Боль и ее лечение (www.painstudy.ru)
 US National Library of Medicine National Institutes of Health (www.pubmed.com)
 Русский медицинский журнал (www.rmj.ru)

Министерство здравоохранения Российской Федерации (www.rosminzdrav.ru/ministry/inter)
КиберЛенинка — это научная электронная библиотека (<https://cyberleninka.ru>)
Российская государственная библиотека (www.rsl.ru)

6. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по учебной дисциплине (модуля)

6.1. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по учебной дисциплине (модуля)

Для осуществления образовательного процесса по дисциплине **«Принципы использования биологических тест-систем в современной биомедицине, дизайн биомедицинского эксперимента и представление его результатов»** программы высшего образования - магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация Центр Алмазова располагает материально-технической базой, соответствующей действующим противопожарным правилам и нормам и обеспечивающей проведение всех видов дисциплинарной и междисциплинарной подготовки, практической и научно-исследовательской работ обучающихся, предусмотренных учебной дисциплиной.

Для проведения занятий по дисциплине **«Принципы использования биологических тест-систем в современной биомедицине, дизайн биомедицинского эксперимента и представление его результатов»** специальные помещения имеют материально-техническое и учебно-методическое обеспечение:

Учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа – укомплектована специализированной (учебной) мебелью, набором оборудования для демонстрации презентаций.

Учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа (практические занятия и все формы его проведения) - укомплектована специализированной (учебной) мебелью.

Учебная аудитория для групповых и индивидуальных консультаций - укомплектована специализированной (учебной) мебелью.

Учебная аудитория для текущего контроля и промежуточной аттестации - укомплектована специализированной (учебной) мебелью.

Помещение для самостоятельной работы – укомплектовано специализированной (учебной) мебелью, оснащено компьютерной техникой с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечено доступом в электронную информационно-образовательную среду организации.

6.2. Современные профессиональные базы данных, информационные справочные системы

Электронная библиотечная система «Медицинская библиотека «MEDLIB.RU» (www.medlib.ru)

Электронная медицинская библиотека «Консультант врача» (www.rosmedlib.ru)

ЭБС «Букап» (<https://www.books-up.ru/>)

ЭБС «Юрайт» (<https://urait.ru/>)

Электронная библиотека «Профи-Либ СпецЛит» (<https://speclit.profy-lib.ru/>)

Всемирная база данных статей в медицинских журналах PubMed

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/>

Научная электронная библиотеке <http://elibrary.ru/>

6.3. Лицензионное и свободно распространяемое обеспечение, в том числе отечественного производства

Операционная система семейства Windows

Пакет OpenOffice

Пакет LibreOffice

Microsoft Office Standard 2016

NETOP Vision Classroom Management Software

Образовательный портал ФГБУ «НМИЦ им. В. А. Алмазова» Минздрава России

<http://moodle.almazovcentre.ru/>.

САБ «Ирбис 64» - система автоматизации библиотек. Электронный каталог АРМ «Читатель» и Web-Ирбис

7. Особенности организации обучения по дисциплине для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья

Освоение дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья при необходимости осуществляется кафедрой на основе адаптированной рабочей программы с использованием специальных методов обучения и дидактических материалов, составленных с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья таких обучающихся (обучающегося).

В целях освоения учебной программы **«Принципы использования биологических тест-систем в современной биомедицине, дизайн биомедицинского эксперимента и представление его результатов»** инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья кафедра обеспечивает:

- для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по зрению:
- размещение в местах доступных для обучающихся, являющихся слепыми или слабовидящими, в адаптированной форме справочной информации о расписании учебных занятий;
- присутствие ассистента, оказывающего обучающемуся необходимую помощь;
- выпуск альтернативных форматов методических материалов (крупный шрифт или аудиофайлы);
- для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по слуху:
- надлежащими звуковыми средствами воспроизведение информации;
- для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, имеющих нарушения опорно-двигательного аппарата:
- возможность беспрепятственного доступа обучающихся в учебные помещения, туалетные комнаты и другие помещения кафедры, а также пребывание в указанных помещениях.

Образование обучающихся с ограниченными возможностями здоровья может быть организовано как совместно с другими обучающимися, так и в отдельных группах или в отдельных организациях.

При освоении программы дисциплины обучающимся с ограниченными возможностями здоровья предоставляются бесплатно специальные учебники и учебные пособия, иная учебная литература и специальные технические средств обучения коллективного и индивидуального пользования, а также услуги сурдопереводчиков и тифлосурдопереводчиков.