

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Кемеровский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО КемГМУ Минздрава России)

УТВЕРЖДАЮ:
Проректор по учебной работе
к.б.н., доцент В. В. Большаков
20 21 г.



РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
Б.1.В.В.5.1 ДОКЛИНИЧЕСКИЕ И КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
ВЕЩЕСТВ

Специальность	06.03.01 «Биология»
Квалификация выпускника	бакалавр
Форма обучения	очная
Факультет	медико-профилактический
Кафедра-разработчик рабочей программы	кафедра госпитальной терапии и клинической фармакологии

Семестр	Трудоем- кость		Лек- ций, ч.	Лаб. прак- тику м, ч.	Пра кт. зан яти й, ч.	Клини- ческих п ракт. занятий , ч.	Сем ина ров, ч.	СР С, ч.	КР	Экза мен, ч	Форма промежут очного контроля (экзамен / зачет с оценкой / зачет)
	зач. ед.	ч.									
VIII	6	216	24	48	48	-	-	60	-	36	экзамен
Итого:	6	216	24	48	48	-	-	60	-	36	

Кемерово 2025

Рабочая программа разработана в соответствии с ФГОС ВО – бакалавриат по направлению 06.03.01 «Биология», утвержденным приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации № 920 от «07» августа 2020 г. (рег. в Министерстве юстиции РФ № 59357 от 20.08.2020г.).

Рабочую программу разработали заведующий кафедрой госпитальной терапии и клинической фармакологии, д.м.н., доцент С.А. Смакотина, ассистент кафедры госпитальной терапии и клинической фармакологии, к.м.н. М.С. Карягина

Рабочая программа согласована с научной библиотекой  Г. А. Фролова
20 02 2021 г.

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры госпитальной терапии и клинической фармакологии протокол № 4 от «20» 02 2025 г.

Рабочая программа согласована с учебно-методической комиссией по группе специальностей медико-профилактического дела

председатель: к.м.н., доцент  О.И. Пивовар
протокол № 4 от «14» 04 2021 г.

Рабочая программа согласована с деканом медико-профилактического факультета, д.м.н., доцентом Л.А. Левановой 
«15» 04 2021 г.

Рабочая программа зарегистрирована в учебно-методическом отделе

Регистрационный номер 2689

Руководитель УМО  д.фарм.н., проф. Н. Э. Коломиец

«15» 04 2021 г.

1. ПАСПОРТ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ

1.1. Цели и задачи освоения дисциплины

Целями освоения дисциплины «Доклинические и клинические исследования лекарственных веществ» в рамках ООП по направлению подготовки 06.03.01 Биология (уровень *академический бакалавриат*), является развитие у студентов комплексного мышления, позволяющего анализировать положительные и отрицательные стороны воздействия лекарственных веществ на организм человека, а также приобретение навыков экспериментального изучения фармакологических свойств лекарственных соединений и механизмов их действия и проведения доклинических и клинических исследований лекарственных средств.

Задачи дисциплины: приобретение студентами знаний о нормативной базе Российской Федерации по проведению доклинических и клинических исследований; приобретение студентами знаний об основных международных документах в области этики научных исследований; приобретение студентами навыков самостоятельно работать, использовать справочную литературу по доклиническим и клиническим исследованиям; обучение студентов правилам обращения с экспериментальными животными; формирование у студентов навыков изучения научной литературы, поискам научной информации в глобальных сетях; обучение студентов методологическим подходам к экспериментальному изучению действия лекарственных веществ на биологические объекты; обучение студентов навыкам формулирования цели и задач исследований, планирования и разработки схемы проведения доклинических и клинических исследований, оформления их результатов и статистической обработки; формирование у студентов навыков общения в коллективе, совместного решения поставленной задачи.

1.2. Место дисциплины в структуре основной профессиональной образовательной программы

Дисциплина «Доклинические и клинические исследования лекарственных веществ» изучается в **VIII семестре** и относится к вариативной части, дисциплине по выбору Б1. В.В. бакалавриата

Общая трудоемкость дисциплины составляет 1 з.е.

Для успешного освоения настоящей дисциплины обучающиеся должны освоить следующие дисциплины:

№ п/п	Наименование дисциплин(ы) / практик
1.	общая биология
2.	зоология
3.	анатомия
4.	безопасность жизнедеятельности
5.	цитология
6.	микробиология
7.	физиология
8.	гистология
9.	вирусология

Изучение дисциплины необходимо для получения знаний и умений, формируемых последующими дисциплинами/практиками:

№ п/п	Наименование дисциплин(ы) / практик
1.	биотехнология
2.	экология

№ п/п	Наименование дисциплин(ы) / практик
3.	клиническая лабораторная диагностика
4.	эпидемиология
5.	общая гигиена
6.	патологическая физиология

В основе преподавания данной дисциплины лежат следующие типы профессиональной деятельности:

1. проектный
2. педагогический
3. научно-исследовательский

2. КОМПЕТЕНЦИИ, ФОРМИРУЕМЫЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

2.2. Общепрофессиональные компетенции

№ п/п	Наименование категории общепрофес- сиональных компетенций	Кодобщепроф ес- сиональных компетенций	Содержание общепрофессиональных компетенций	Код, наименование индикаторов общепрофессиональных компетенций	Оценочные средства
1	Теоретические и практические основы профессиональной деятельности	ОПК-5	Способен участвовать в создании и реализации новых технологий в сфере профессиональной деятельности и контроле их экологической безопасности с использованием живых объектов	ИД-10ПК-5 Применяет в профессиональной деятельности современные представления об основах биотехнологических и биомедицинских производств	Текущий контроль: Тесты № 1-20 Темы рефератов № 1-24 Контрольные вопросы № 1-24
					Промежуточная аттестация: Тесты № 1-20 Контрольные вопросы № 1-24

№ п/п	Наименование категории общепрофес- сиональных компетенций	Кодобщепроф ес- сиональных компетенций	Содержание общепрофессиональных компетенций	Код, наименование индикаторов общепрофессиональных компетенций	Оценочные средства
		ОПК-8	Способен использовать современную исследовательскую аппаратуру и вычислительную технику для решения инновационных задач в профессиональной деятельности	ИД-1ОПК-8 Использует методы сбора, обработки, систематизации и представления полевой и лабораторной информации ИД-2 ОПК-8 Применяет работы с современным оборудованием, анализирует полученные результаты	Текущий контроль: Тесты № 21-40 Темы рефератов № 1-24 Контрольные вопросы № 25-39 Промежуточная аттестация: Тесты № 21-40 Контрольные вопросы № 25-39
	Теоретические и практические основы профессиональной деятельности	ПК-2	Способен применять методические основы проектирования, выполнения полевых и лабораторных биологических, экологических исследований, использовать современную аппаратуру и вычислительные комплексы (в соответствии с направленностью программы бакалавриата)	ИД-1 ПК-2 Собирает и обрабатывает научную и научно-техническую информацию, в результате чего формулирует проверяемые гипотезы. ИД-2ПК-2 Проводит исследования, наблюдения, измерения для проверки гипотез. ИД-3 ПК-2 Формулирует выводы по итогам исследований, наблюдений, экспериментов, измерений.	Текущий контроль: Тесты № 41-60 Темы рефератов № 1-24 Контрольные вопросы № 40-54 Промежуточная аттестация: Тесты № 41-60 Контрольные вопросы № 40-54

3. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

3.1. Объем учебной дисциплины и виды учебной работы

Вид учебной работы		Трудоемкость всего		Трудоемкость по семестрам (ч)	
		в зачетных единицах (ЗЕ)	в академических часах (ч)	семестры	
				VIII	
Аудиторная работа, в том числе:		3,33	120	120	-
лекции (Л)		0,67	24	24	-
лабораторные практикумы (ЛП)		1,33	48	48	-
практические занятия (ПЗ)		1,33	48	48	-
клинические практические занятия (КПЗ)		-	-	-	-
семинары (С)		-	-	-	-
Самостоятельная работа студента (СРС), в том числе НИР		1,67	60	60	-
Промежуточная аттестация:	-	-	-	-	
	-	-	-	-	
экзамен		1	36	36	-
ИТОГО:		6	216	216	-

Общая трудоемкость модуля дисциплины составляет __1__ зачетных единиц, _36_ ч.

3.2. Учебно-тематический план дисциплины

№ п/п	Наименование разделов и тем	Семестр	Всего часов	Виды учебной работы						СРС
				Аудиторные часы						
				Л	ЛП	ПЗ	КПЗ	С	КР	
1	Раздел 1. Общие вопросы доклинических и клинических исследований лекарственных средств	viii	44	8		16				20
1.1	Тема1. Доклинические и клинические исследования лекарственных средств.	viii	11	2		4				5
1.2	Тема2. Поиск новых лекарственных средств.	viii	11	2		4				5
1.3	Тема 3. Организационное и регуляторное сопровождение прикладных исследований в области разработки новых лекарственных средств	viii	11	4		2				5
1.4	Тема 4. Проведение и мониторинг доклинических исследований лекарственных средств	viii	11			6				5
2	Раздел 2. Доклинические исследования лекарственных средств	viii	44	8		16				20

№ п/п	Наименование разделов и тем	Семестр	Всего часов	Виды учебной работы						СРС
				Аудиторные часы						
				Л	ЛП	ПЗ	КПЗ	С	КР	
2.1	Тема 1. Качественная Доклиническая Практика (Good Laboratory Practice): история, причины появления и основные принципы.	viii	11	2		4				5
2.2	Тема 2. Стандартные операционные процедуры (СОП). Нормы надлежащей лабораторной практики (GLP) и надлежащей производственной практики (GMP).	viii	11	2		4				5
2.3	Тема 3. Основные аспекты стандарта по химическим свойствам, процессу производства и контролю качества (Chemistry, Manufacturing, Control, CMC) при проведении доклинических исследованиях различных лекарственных форм.	viii	11	2		4				5
2.4	Тема 4. Оценка эффективности в доклинических исследованиях.	viii	11	2		4				5
3	Раздел 3. Клинические исследования лекарственных средств	viii	92	8	48	16				20
3.1	Тема 1. Качественная Клиническая Практика (Good Laboratory Practice).	viii	11	2		4				5
3.2	Тема 2. Виды клинических исследований.	viii	11	2		4				5
3.3	Тема 3. Нежелательные явления и серьезные нежелательные явления в клинических исследованиях.	viii	11	2	24	4				5
3.4	Тема 4. Основные документы клинического исследования.	viii	11	2	24	4				5
	Экзамен		36	-	-	-	-	-	-	-
	ИТОГО:	viii	216	24	48	48				60

3.3. Лекционные (теоретические) занятия

№ п/п	Наименование раздела, тем дисциплины	Содержание лекционных занятий	Кол-во часов	Семестр	Компетенция, формируемая по теме занятия	Индикаторы компетенций	ФОС, подтверждающий освоение компетенции
1	Раздел 1. Общие вопросы доклинических и клинических исследований лекарственных средств		8	viii	ОПК-5	ИД-1ОПК-5	Темы рефератов № 1-10
1.1	Тема 1. Доклинические и клинические исследования лекарственных средств.	Этапы разработки лекарственного средства. Доклинические и клинические исследования лекарственных средств. Современная ситуация на фармацевтическом рынке. Основные исторические этапы развития доклинических и клинических исследований.	2	viii	ОПК-5	ИД-1ОПК-5	Темы рефератов № 1-10
1.2	Тема 2. Поиск новых лекарственных средств.	Поиск новых лекарственных средств. Компьютерное конструирование как этап доклинических исследований лекарственных веществ	2	viii	ОПК-5	ИД-1ОПК-5	Темы рефератов № 1-10
1.3	Тема 3. Организационное и регуляторное сопровождение прикладных исследований в области разработки новых лекарственных средств	Организационное и регуляторное сопровождение прикладных исследований в области разработки новых лекарственных средств (синтетических, биологических, иммуно-биологических, биотехнологических, генотерапевтических, радио-фармацевтических,	4	viii	ОПК-5	ИД-1ОПК-5	Темы рефератов № 1-10

№ п/п	Наименование раздела, тема дисциплины	Содержание лекционных занятий	Кол- в часов	Семестр	Компетенция, формируемая по теме занятия	Индикаторы компетенций	ФОС, подтверждающий освоение компетенции
		гомеопатических, природного происхождения и медицинских газов)					
2	Раздел 2. Доклинические исследования лекарственных средств		8	viii	ОПК-5	ИД-1ОПК-5	Темы рефератов № 11
2.1	Тема 1. Качественная Доклиническая Практика (Good Laboratory Practice): история, причины появления и основные принципы	Качественная Доклиническая Практика (Good Laboratory Practice): история, причины появления и основные принципы. Основные мероприятия, выполняемые в ходе доклинических исследований. Цель доклинических исследований лекарственных средств как получение научными методами оценок и доказательств эффективности и безопасности лекарственных средств. Законодательная база в области разработки, доклинических и клинических исследований лекарственных средств. Руководства по проведению исследований. Экономические аспекты.	2	viii	ОПК-5	ИД-1ОПК-5	Темы рефератов № 11-17

№ п/п	Наименование раздела, тем дисциплины	Содержание лекционных занятий	Кол-во часов	Семестр	Компетенция, формируемая по теме занятия	Индикаторы компетенций	ФОС, подтверждающий освоение компетенции
2.2	Тема 2. Стандартные операционные процедуры (СОП). Нормы надлежащей лабораторной практики (GLP) и надлежащей производственной практики (GMP).	Стандартные операционные процедуры (СОП). Нормы надлежащей лабораторной практики (GLP) и надлежащей производственной практики (GMP). Виды исследований, проводимых в рамках доклинических исследований. Молекулярные, клеточные тканевые и органые модели при проведении доклинических исследований. Межвидовой перенос получаемых данных в ходе доклинических исследований. Возможности моделирования фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств	2	VIII	ОПК-5	ИД-1ОПК-5	Темы рефератов № 11-17
2.3	Тема 3. Основные аспекты стандарта по химическим свойствам, процессу производства и контролю качества (Chemistry, Manufacturing, Control, СМС) при проведении доклинических	Основные аспекты стандарта по химическим свойствам, процессу производства и контролю качества (Chemistry, Manufacturing, Control, СМС) при проведении доклинических	2		ОПК-5	ИД-1ОПК-5	Темы рефератов № 11-17

№ п/п	Наименование раздела, тем дисциплины	Содержание лекционных занятий	Кол- в часо в	Семестр	Компетенция, формируемая по теме занятия	Индикаторы компетенций	ФОС, подтверждающий освоение компетенции
	исследованиях различных лекар- ственных форм.	исследованиях различных лекарственных форм.					
2.4	Тема 4. Оценка эффективности в доклинических исследованиях.	Оценка эффективности в доклинических исследованиях. Определение дозы и способа введения. Исследование физико- химических характеристик. Испытания на стабильность и определение содержания примесей. Определяемые параметры фармако-кинетики лекарственных средств при проведении их доклинических исследований Доказательства эффективности и безопасности лекарственных средств. Различия в понятиях "доклинические" и "предклинические" исследования.			ОПК-5	ИД-1ОПК-5	Темы рефератов № 11-17
3	Раздел 3. Клинические исследования лекарственных средств.		4	viii	ОПК-5	ИД-1ОПК-5	Темы рефератов № 18-24
3.1	Тема 1. Качественная Клиническая Практика (Good Laboratory Practice)	Качественная Клиническая Практика (Good Laboratory Practice): история, причины появления и основные принципы.	2	viii	ОПК-5	ИД-1ОПК-5	Темы рефератов № 18-24

№ п/п	Наименование раздела, тем дисциплины	Содержание лекционных занятий	Кол- в часо в	Семестр	Компетенция, формируемая по теме занятия	Индикаторы компетенций	ФОС, подтверждающий освоение компетенции
		Основные этапы клинического исследования. Виды клинических ис- следований. Протокол исследования. Брошюра исследователя					
3.2	Тема 2. Виды клинических исследований.	Виды клинических исследований. Дизайн проведения исследования Достоверность результатов клинических исследований. Методы, повышающие объективность (контрольные группы, рандомизация, слепой метод). Зако- нодательная база проведения клинических исследований в России. Процедура получения разрешения на проведение исследования. Разрешительные документы	2	viii	ОПК-5	ИД-1ОПК-5	Темы рефератов № 18-24
3.3	Тема 3. Нежелательные и серьезные нежелательные явления в клинических исследованиях.	Нежелательные и серьезные нежелательные явления в клинических исследованиях. Статистика. Классификация нежелательных явлений. Связь нежелательного явления с исследуемым препаратом.	2	viii	ОПК-5	ИД-1ОПК-5	Темы рефератов № 18-24

№ п/п	Наименование раздела, тем дисциплины	Содержание лекционных занятий	Кол-во часов	Семестр	Компетенция, формируемая по теме занятия	Индикаторы компетенций	ФОС, подтверждающий освоение компетенции
3.4	Основные документы клинического исследования.	Тема. Основные документы клинического исследования. Индивидуальная регистрационная карта пациента. Правила заполнения. Исходные и первичные документы. Правила ведения и хранения	2	viii	ОПК-5	ИД-1 ОПК-5	Темы рефератов № 18-24
	ВСЕГО ЧАСОВ:		24	viii			

3.4. Практические занятия

№ п/п	Наименование раздела, тем дисциплины	Содержание практических занятий	Кол-во часов	Семестр	Компетенция, формируемая по теме занятия	Индикаторы компетенций	ФОС, подтверждающий освоение компетенции
1	Раздел 1. Общие вопросы доклинических и клинических исследований лекарственных средств		16	viii	ОПК-5 ОПК-8 ПК-2	ИД-1 ОПК-5 ИД-1 ОПК-8 ИД-2 ОПК-8 ИД-1 ПК-2 ИД-2 ПК-2 ИД-3 ПК-2	Тесты № 1-20 Темы рефератов № 1-24 Контрольные вопросы № 1-29
1.1	Тема 1. Доклинические и клинические исследования лекарственных средств.	Этапы разработки лекарственного средства. Доклинические и клинические исследования лекарственных средств. Современная ситуация на фармацевтическом рынке. Основные исторические этапы развития доклинических и клинических исследований.	4	viii	ОПК-5 ОПК-8 ПК-2	ИД-1 ОПК-5 ИД-1 ОПК-8 ИД-2 ОПК-8 ИД-1 ПК-2 ИД-2 ПК-2 ИД-3 ПК-2	Тесты № 1-20 Темы рефератов № 1-24 Контрольные вопросы № 1-24

№ п/п	Наименование раздела, тем дисциплины	Содержание практических занятий	Кол-во часов	Семестр	Компетенция, формируемая по теме занятия	Индикаторы компетенций	ФОС, подтверждающий освоение компетенции
1.2	Тема 2. Поиск новых лекарственных средств.	Компьютерное конструи- рование как этап доклинических исследований лекарственных веществ	4	viii	ОПК-5 ОПК-8 ПК-2	ИД-1 ОПК-5 ИД-1 ОПК-8 ИД-2 ОПК-8 ИД-1 ПК-2 ИД-2 ПК-2 ИД-3 ПК-2	Тесты № 1-20 Темы рефератов № 1-24 Контрольные вопросы № 1-24
1.3	Тема 3. Организационное и регуляторное сопровождение прикладных иссле- дований в области разработки новых лекарственных средств	Организационное и регуляторное сопровождение прикладных исследований в области разработки новых лекарственных средств (синтетических, биологических, иммуно- биологических, биотехнологических, генотерапевтических, радио- фармацевтических, гомеопатических, природного происхождения и медицинских газов)	2	viii	ОПК-5 ОПК-8 ПК-2	ИД-1 ОПК-5 ИД-1 ОПК-8 ИД-2 ОПК-8 ИД-1 ПК-2 ИД-2 ПК-2 ИД-3 ПК-2	Тесты № 1-20 Темы рефератов № 1-24 Контрольные вопросы № 1-24
1.4	Тема 4. Проведение и мониторинг доклини- ческих исследований лекарственных средств	Тема. Проведение и мониторинг доклинических исследований лекарственных средств	6	viii	ОПК-5 ОПК-8 ПК-2	ИД-1 ОПК-5 ИД-1 ОПК-8 ИД-2 ОПК-8 ИД-1 ПК-2 ИД-2 ПК-2 ИД-3 ПК-2	Тесты № 1-20 Темы рефератов № 1-24 Контрольные вопросы № 1-24
2	Раздел 2 Доклинические исследования лекарственных средств		32		ОПК-5 ОПК-8 ПК-2	ИД-1 ОПК-5 ИД-1 ОПК-8 ИД-2 ОПК-8 ИД-1 ПК-2 ИД-2 ПК-2 ИД-3 ПК-2	Тесты № 21-40 Темы рефератов № 11-17 Контрольные вопросы № 25-35

№ п/п	Наименование раздела, тем дисциплины	Содержание практических занятий	Кол-во часов	Семестр	Компетенция, формируемая по теме занятия	Индикаторы компетенций	ФОС, подтверждающий освоение компетенции
2.1	Тема1. Качественная Доклиническая Практика (Good Laboratory Practice): история, причины появления и основные принципы.	Качественная Доклиническая Практика (Good Laboratory Practice). Основные мероприятия, выполняемые в ходе доклинических исследований. Цель доклинических исследований лекарственных средств как получение научными методами оценок и доказательств эффективности и безопасности лекарственных средств. Законодательная база в области разработки, доклинических и клинических исследований лекарственных средств. Руководства по проведению исследований. Экономические аспекты.	4	viii	ОПК-5 ОПК-8 ПК-2	ИД-1 ОПК-5 ИД-1 ОПК-8 ИД-2 ОПК-8 ИД-1 ПК-2 ИД-2 ПК-2 ИД-3 ПК-2	Тесты № 21-40 Темы рефератов № 11-17 Контрольные вопросы № 25-35
2.2	Тема2. Стандартные операционные процедуры (СОП). Нормы надлежащей лабораторной практики (GLP) и надлежащей производственной практики (GMP).	Стандартные операционные процедуры (СОП). Нормы надлежащей лабораторной практики (GLP) и надлежащей производственной практики (GMP). Виды исследований, проводимых в рамках доклинических исследований. Молекулярные,	4	viii	ОПК-5 ОПК-8 ПК-2	ИД-1 ОПК-5 ИД-1 ОПК-8 ИД-2 ОПК-8 ИД-1 ПК-2 ИД-2 ПК-2 ИД-3 ПК-2	Тесты № 21-40 Темы рефератов № 11-17 Контрольные вопросы № 25-35

№ п/п	Наименование раздела, тем дисциплины	Содержание практических занятий	Кол-во часов	Семестр	Компетенция, формируемая по теме занятия	Индикаторы компетенций	ФОС, подтверждающий освоение компетенции
		клеточные тканевые и органные модели при про- ведении доклинических исследований. Межвидовой перенос получаемых данных в ходе доклинических ис- следований. Возможности моделирования фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств					
2.3	Тема3. Основные аспекты стандарта по химическим свойствам, процессу производства и контролю качества (Chemistry, Manufacturing, Control, СМС) при проведении доклинических исследованиях различных лекар- ственных форм.	Основные аспекты стандарта по химическим свойствам, процессу производства и контролю качества (Chemistry, Manufacturing, Control, СМС) при проведении доклинических исследованиях различных лекарственных форм.	4	viii	ОПК-5 ОПК-8 ПК-2	ИД-1ОПК-5 ИД-1ОПК-8 ИД-2 ОПК-8 ИД-1 ПК-2 ИД-2 ПК-2 ИД-3 ПК-2	Тесты № 21-40 Темы рефератов № 11-17 Контрольные вопросы № 25-35
2.4	Тема4. Оценка эффективности в доклинических исследованиях.	Оценка эффективности в доклинических исследованиях. Определение дозы и способа введения. Исследование физико- химических характеристик.	8	viii	ОПК-5 ОПК-8 ПК-2	ИД-1ОПК-5 ИД-1ОПК-8 ИД-2 ОПК-8 ИД-1 ПК-2 ИД-2 ПК-2 ИД-3 ПК-2	Тесты № 21-40 Темы рефератов № 11-17 Контрольные вопросы № 25-35

№ п/п	Наименование раздела, тем дисциплины	Содержание практических занятий	Кол-во часов	Семестр	Компетенция, формируемая по теме занятия	Индикаторы компетенций	ФОС, подтверждающий освоение компетенции
		Испытания на стабильность и определение содержания примесей. Определяемые параметры фармако-кинетики лекарственных средств при проведении их доклинических исследований Доказательства эффективности и безопасности лекарственных средств. Различия в понятиях "доклинические" и "предклинические" исследования.					
3	Раздел 3. Клинические исследования лекарственных средств			viii	ОПК-5 ОПК-8 ПК-2	ИД-1ОПК-5 ИД-1ОПК-8 ИД-2 ОПК-8 ИД-1 ПК-2 ИД-2 ПК-2 ИД-3 ПК-2	Тесты № 41-60 Темы рефератов № 18-24 Контрольные вопросы № 36-54
3.1	Тема. Качественная Клиническая Практика (Good Laboratory Practice).	ОПК-5 ОПК-8 ПК-2	ИД-1ОПК-5 ИД-1ОПК-8 ИД-2 ОПК-8 ИД-1 ПК-2 ИД-2 ПК-2 ИД-3 ПК-2	viii			Тесты № 1-20 Темы рефератов № 18-24 Контрольные вопросы № 36-54
3.2	Тема. Виды клинических исследований.	Виды клинических исследований. Дизайн проведения исследования Достоверность результатов клинических исследований.	4	viii	ОПК-5 ОПК-8 ПК-2	ИД-1ОПК-5 ИД-1ОПК-8 ИД-2 ОПК-8 ИД-1 ПК-2 ИД-2 ПК-2 ИД-3 ПК-2	Тесты № 41-60 Темы рефератов № 18-24 Контрольные вопросы № 36-54

№ п/п	Наименование раздела, тем дисциплины	Содержание практических занятий	Кол-во часов	Семестр	Компетенция, формируемая по теме занятия	Индикаторы компетенций	ФОС, подтверждающий освоение компетенции
		Методы, повышающие объективность (контрольные группы, рандомизация, слепой метод). Законодательная база проведения клинических исследований в России. Процедура получения разрешения на проведение исследования. Разрешительные документы					
3.3	Тема. Нежелательные явления и серьезные нежелательные явления в клинических исследованиях.	Нежелательные и серьезные нежелательные явления в клинических исследованиях. Статистика. Классификация нежелательных явлений. Связь нежелательного явления с исследуемым препаратом. Определение серьезного нежелательного явления. Репортирование серьезного нежелательного явления.	4	viii	ОПК-5 ОПК-8 ПК-2	ИД-1 ОПК-5 ИД-1 ОПК-8 ИД-2 ОПК-8 ИД-1 ПК-2 ИД-2 ПК-2 ИД-3 ПК-2	Тесты № 41-60 Темы рефератов № 18-24 Контрольные вопросы № 36-54
3.4	Тема. Основные документы клинического исследования.	Тема. Основные документы клинического исследования. Индивидуальная регистрационная карта пациента. Правила заполнения.	4	viii	ОПК-5 ОПК-8 ПК-2	ИД-1 ОПК-5 ИД-1 ОПК-8 ИД-2 ОПК-8 ИД-1 ПК-2 ИД-2 ПК-2 ИД-3 ПК-2	Тесты № 41-60 Темы рефератов № 18-24 Контрольные вопросы № 36-54

№ п/п	Наименование раздела, тем дисциплины	Содержание практических занятий	Кол-во часов	Семестр	Компетенция, формируемая по теме занятия	Индикаторы компетенций	ФОС, подтверждающий освоение компетенции
		Исходные и первичные документы. Правила ведения и хранения					
	ВСЕГО ЧАСОВ:		48	viii			

3.5. Лабораторный практикум

№ п/п	Наименование раздела, тем дисциплины	Содержание лабораторного практикума	Кол-во часов	Семестр	Компетенция, формируемая по теме занятия	Индикаторы компетенций	ФОС, подтверждающий освоение компетенции
3	Раздел 3. Клинические исследования лекарственных средств		48	viii	ПК-2	ИД-1 ПК-2 ИД-2 ПК-2 ИД-3 ПК-2	Темы рефератов № 18-24 Контрольные вопросы № 36-54
3.3	Тема. Нежелательные явления и серьезные нежелательные явления в клинических исследованиях.	Нежелательные и серьезные нежелательные явления в клинических исследованиях.. Классификация нежелательных явлений. Связь нежелательного явления с исследуемым препаратом. Определение серьезного нежелательного явления. Репортирование серьезного нежелательного явления.	24	viii	ПК-2	ИД-1 ПК-2 ИД-2 ПК-2 ИД-3 ПК-2	Темы рефератов № 18-24 Контрольные вопросы № 36-54
3.4	Тема. Основные документы клинического исследования.	Тема. Основные документы клинического исследования. Индивидуальная регистрационная карта	24	viii	ПК-2	ИД-1 ПК-2 ИД-2 ПК-2 ИД-3 ПК-2	Темы рефератов № 18-24 Контрольные вопросы № 36-54

№ п/п	Наименование раздела, тем дисциплины	Содержание лабораторного практикума	Кол-во часов	Семестр	Компетенция, формируемая по теме занятия	Индикаторы компетенций	ФОС, подтверждающий освоение компетенции
		пациента. Правила заполнения. Исходные и первичные документы. Правила ведения и хранения					
	ВСЕГО ЧАСОВ:		48	viii			

3.6. Самостоятельная работа

№ п/п	Наименование раздела, тем дисциплины	Вид самостоятельной работы студента	Кол-во часов	Семестр	Компетенция, формируемая по теме занятия	Индикаторы компетенций	ФОС, подтверждающий освоение компетенции
1	Раздел 1. Общие вопросы доклинических и клинических исследований лекарственных средств		20	viii	ОПК-5 ОПК-8 ПК-2	ИД-1 ОПК-5 ИД-1 ОПК-8 ИД-2 ОПК-8 ИД-1 ПК-2 ИД-2 ПК-2 ИД-3 ПК-2	Тесты № 1-20 Темы рефератов № 1-24 Контрольные вопросы № 1-24
1.2	Тема 1. Доклинические и клинические исследования лекарственных средств.	– Работа с литературными и интерактивными источниками информации – Подготовка сообщений – Проработка лекционного материала – Подготовка к тестированию	5	viii	ОПК-5 ОПК-8 ПК-2	ИД-1 ОПК-5 ИД-1 ОПК-8 ИД-2 ОПК-8 ИД-1 ПК-2 ИД-2 ПК-2 ИД-3 ПК-2	Тесты № 1-20 Темы рефератов № 1-24 Контрольные вопросы № 1-24

№ п/п	Наименование раздела, тем дисциплины	Вид самостоятельной работы студента	Кол-во часов	Семестр	Компетенция, формируемая по теме занятия	Индикаторы компетенций	ФОС, подтверждающий освоение компетенции
1.2	Тема2. Поиск новых лекарственных средств.	– Работа с литературными и интерактивными источниками информации – Подготовка сообщений – Проработка лекционного материала – Подготовка к тестированию	5	viii	ОПК-5 ОПК-8 ПК-2	ИД-1ОПК-5 ИД-1ОПК-8 ИД-2 ОПК-8 ИД-1 ПК-2 ИД-2 ПК-2 ИД-3 ПК-2	Тесты № 1-20 Темы рефератов № 1-24 Контрольные вопросы № 1-24
1.3	Тема 3.Организационное и регуляторное сопровождение прикладных исследований в области разработки новых лекарственных средств	– Работа с литературными и интерактивными источниками информации – Подготовка сообщений – Проработка лекционного материала – Подготовка к тестированию –	5	viii	ОПК-5 ОПК-8 ПК-2	ИД-1ОПК-5 ИД-1ОПК-8 ИД-2 ОПК-8 ИД-1 ПК-2 ИД-2 ПК-2 ИД-3 ПК-2	Тесты № 1-20 Темы рефератов № 1-24 Контрольные вопросы № 1-24
1.4	Тема4. Проведение и мониторинг доклинических исследований лекарственных средств	– Работа с литературными и интерактивными источниками информации – Проработка лекционного материала – Подготовка к тестированию	5	viii	ОПК-5 ОПК-8 ПК-2	ИД-1ОПК-5 ИД-1ОПК-8 ИД-2 ОПК-8 ИД-1 ПК-2 ИД-2 ПК-2 ИД-3 ПК-2	Тесты № 1-20 Темы рефератов № 1-24 Контрольные вопросы № 1-24
2	Раздел 2. Доклинические исследования лекарственных средств		20	viii	ОПК-5 ОПК-8 ПК-2	ИД-1ОПК-5 ИД-1ОПК-8 ИД-2 ОПК-8 ИД-1 ПК-2 ИД-2 ПК-2 ИД-3 ПК-2	Тесты № 1-20 Темы рефератов № 11-17 Контрольные вопросы № 25-35

№ п/п	Наименование раздела, тем дисциплины	Вид самостоятельной работы студента	Кол-во часов	Семестр	Компетенция, формируемая по теме занятия	Индикаторы компетенций	ФОС, подтверждающий освоение компетенции
2.1	Тема 1. Качественная Доклиническая Практика (Good Laboratory Practice): история, причины появления и основные принципы.	– Работа с литературными и интерактивными источниками информации – Подготовка сообщений – Проработка лекционного материала – Подготовка к тестированию	5	viii	ОПК-5 ОПК-8 ПК-2	ИД-1 ОПК-5 ИД-1 ОПК-8 ИД-2 ОПК-8 ИД-1 ПК-2 ИД-2 ПК-2 ИД-3 ПК-2	Тесты № 1-20 Темы рефератов № 11-17 Контрольные вопросы № 25-35
2.2	Тема2. Стандартные операционные процедуры (СОП). Нормы надлежащей лабораторной практики (GLP) и надлежащей производственной практики (GMP).	– Работа с литературными и интерактивными источниками информации – Подготовка сообщений – Проработка лекционного материала – Подготовка к тестированию	5	viii	ОПК-5 ОПК-8 ПК-2	ИД-1 ОПК-5 ИД-1 ОПК-8 ИД-2 ОПК-8 ИД-1 ПК-2 ИД-2 ПК-2 ИД-3 ПК-2	Тесты № 1-20 Темы рефератов № 11-17 Контрольные вопросы № 25-35
2.3	Тема3. Основные аспекты стандарта по химическим свойствам, процессу производства и контролю качества (Chemistry, Manufacturing, Control, CMC) при проведении доклинических исследованиях различных лекарственных форм.	– Работа с литературными и интерактивными источниками информации – Подготовка сообщений – Проработка лекционного материала – Подготовка к тестированию	5	viii	ОПК-5 ОПК-8 ПК-2	ИД-1 ОПК-5 ИД-1 ОПК-8 ИД-2 ОПК-8 ИД-1 ПК-2 ИД-2 ПК-2 ИД-3 ПК-2	Тесты № 1-20 Темы рефератов № 11-17 Контрольные вопросы № 25-35

№ п/п	Наименование раздела, тем дисциплины	Вид самостоятельной работы студента	Кол-во часов	Семестр	Компетенция, формируемая по теме занятия	Индикаторы компетенций	ФОС, подтверждающий освоение компетенции
2.4	Тема4 . Оценка эффективности в доклинических исследованиях.	– Работа с литературными и интерактивными источниками информации – Проработка лекционного материала – Подготовка к тестированию	5	viii	ОПК-5 ОПК-8 ПК-2	ИД-1ОПК-5 ИД-1ОПК-8 ИД-2 ОПК-8 ИД-1 ПК-2 ИД-2 ПК-2 ИД-3 ПК-2	Тесты № 1-20 Темы рефератов № 11-17 Контрольные вопросы № 25-35
3	Раздел 3. Клинические исследования лекарственных средств		20	viii	ОПК-5 ОПК-8 ПК-2	ИД-1ОПК-5 ИД-1ОПК-8 ИД-2 ОПК-8 ИД-1 ПК-2 ИД-2 ПК-2 ИД-3 ПК-2	Тесты № 1-20 Темы рефератов № 18-24 Контрольные вопросы № 36-54
3.1	Тема. Качественная Клиническая Практика (Good Laboratory Practice).	– Работа с литературными и интерактивными источниками информации – Подготовка сообщений – Проработка лекционного материала – Подготовка к тестированию	5	viii	ОПК-5 ОПК-8 ПК-2	ИД-1ОПК-5 ИД-1ОПК-8 ИД-2 ОПК-8 ИД-1 ПК-2 ИД-2 ПК-2 ИД-3 ПК-2	Тесты № 1-20 Темы рефератов № 18-24 Контрольные вопросы № 36-54
3.2	Тема. Виды клинических исследований.	– Работа с литературными и интерактивными источниками информации – Подготовка сообщений – Проработка лекционного материала – Подготовка к тестированию	5	viii	ОПК-5 ОПК-8 ПК-2	ИД-1ОПК-5 ИД-1ОПК-8 ИД-2 ОПК-8 ИД-1 ПК-2 ИД-2 ПК-2 ИД-3 ПК-2	Тесты № 1-20 Темы рефератов № 18-24 Контрольные вопросы № 36-54
3.3	Тема. Нежелательные явления и серьезные нежелательные явления в клинических исследованиях.	– Работа с литературными и интерактивными источниками информации – Подготовка сообщений	5	viii	ОПК-5 ОПК-8 ПК-2	ИД-1ОПК-5 ИД-1ОПК-8 ИД-2 ОПК-8 ИД-1 ПК-2 ИД-2 ПК-2 ИД-3 ПК-2	Тесты № 1-20 Темы рефератов № 18-24 Контрольные вопросы № 36-54

№ п/п	Наименование раздела, тем дисциплины	Вид самостоятельной работы студента	Кол-во часов	Семестр	Компетенция, формируемая по теме занятия	Индикаторы компетенций	ФОС, подтверждающий освоение компетенции
		– Проработка лекционного материала – Подготовка к тестированию					
3.4	Тема. Основные документы клинического исследования.	– Работа с литературными и интерактивными источниками информации – Подготовка сообщений – Проработка лекционного материала – Подготовка к тестированию	5	viii	ОПК-5 ОПК-8 ПК-2	ИД-1ОПК-5 ИД-1ОПК-8 ИД-2 ОПК-8 ИД-1 ПК-2 ИД-2 ПК-2 ИД-3 ПК-2	Тесты № 1-20 Темы рефератов № 18-24 Контрольные вопросы № 36-54
	ВСЕГО ЧАСОВ:		60	viii			

4. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

4.1. Виды образовательных технологий

Изучение дисциплины «Доклинические и клинические исследования лекарственных веществ» проводится в виде аудиторных занятий (лекций, практических занятий) и самостоятельной работы студентов. Основное учебное время выделяется на практические занятия (44,44%). Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине и выполняется в пределах часов, отводимых на её изучение. Каждый обучающийся обеспечивается доступом к библиотечным фондам ВУЗа и доступом к сети Интернет (через библиотеку).

Лекционные занятия проводятся в специально выделенных для этого помещениях – лекционном зале. Часть лекций читаются с использованием мультимедийного сопровождения и подготовлены с использованием программы Microsoft Power Point. Каждая тема лекции утверждается на совещании кафедры. Каждая лекция может быть дополнена и обновлена. Лекции хранятся на электронных носителях и могут быть дополнены и обновлены.

Практические занятия проводятся на кафедре в учебных комнатах с использованием наглядных пособий элементов визуализации, используя мультимедийное оборудование.

В образовательном процессе на кафедре используются:

1. **Информационные технологии** – обучение в электронной образовательной среде с целью расширения доступа к образовательным ресурсам, объективного контроля и мониторинга знаний студентов: обучающие компьютерные программы, тестирование.
2. **Опережающая самостоятельная работа** – изучение студентами нового материала до его изучения в ходе аудиторных занятий.
3. **Работа в команде** – совместная деятельность студентов в группе, направленная на решение общей задачи.
4. **Проблемное обучение** – стимулирование студентов к самостоятельному приобретению знаний, необходимых для решения конкретной проблемы.
5. **Дискуссия** (от лат. discussio — рассмотрение, исследование) — обсуждение какого-либо вопроса, проблемы. Важной характеристикой дискуссии является аргументированность.
6. **Междисциплинарное обучение** – использование знаний из других фундаментальных дисциплин (химии).

4.2. Занятия, проводимые в интерактивной форме

Удельный вес занятий, проводимых в интерактивных формах, фактически составляет 40 % от аудиторных занятий, т.е. 48 часов.

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Вид учебных занятий	Кол-во час	Методы интерактивного обучения	Кол-во час
1	Раздел 1. Общие вопросы доклинических и клинических исследований лекарственных средств	ПЗ	24	Тестирование Реферативные сообщения	16
	Тема 1. Доклинические и клинические исследования лекарственных средств.	ПЗ	6	Тестирование Реферативные сообщения Дискуссия	4
	Тема 2. Поиск новых лекарственных средств.	ПЗ	6	Тестирование Реферативные сообщения Дискуссия	4

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Вид учебных занятий	Кол- во час	Методы интерактивного обучения	Кол- во час
	Тема 3. Организационное и регуляторное сопровождение прикладных исследований в области разработки новых лекарственных средств	ПЗ	6	Тестирование Реферативные сообщения Дискуссия	4
	Тема 4. Проведение и мониторинг доклинических исследований лекарственных средств	ПЗ	6	Тестирование	4
2	Раздел 2. Доклинические исследования лекарственных средств	ПЗ	24	Тестирование Реферативные сообщения Дискуссия	16
	Тема 1. Качественная Доклиническая Практика (Good Laboratory Practice): история, причины появления и основные принципы.	ПЗ	6	Тестирование	4
	Тема 2. Стандартные операционные процедуры (СОП). Нормы надлежащей лабораторной практики (GLP) и надлежащей производственной практики (GMP).	ПЗ	6	Тестирование Реферативные сообщения	4
	Тема 3 Основные аспекты стандарта по химическим свойствам, процессу производства и контролю качества (Chemistry, Manufacturing, Control, СМС) при проведении доклинических исследованиях различных лекарственных форм.	ПЗ	6	Тестирование Реферативные сообщения	4
	Тема 4. Оценка эффективности в доклинических исследованиях.	ПЗ	6	Тестирование	4
4	Раздел 3. Клинические исследования лекарственных средств	ПЗ	60	Тестирование Реферативные сообщения	16
	Тема 1. Качественная Клиническая Практика (Good Laboratory Practice).	ПЗ		Тестирование Реферативные сообщения	4
	Тема 2. Виды клинических исследований.	ПЗ		Тестирование Реферативные сообщения	4

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Вид учебных занятий	Кол-во час	Методы интерактивного обучения	Кол-во час
	Тема 3. Нежелательные явления и серьезные нежелательные явления в клинических исследованиях.	ПЗ		Тестирование Реферативные сообщения	4
	Тема 4. Основные документы клинического исследования.	ПЗ		Тестирование Реферативные сообщения	4
	ВСЕГО ЧАСОВ:		120		48

5. КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

5.1. Контрольно-диагностические материалы

Пояснительная записка по процедуре проведения итоговой формы контроля, отражающая все требования, предъявляемые к студенту.

Дисциплина «Доклинические и клинические исследования лекарственных веществ» преподается в течение одного семестра, по окончании которого обучающийся, не имеющие долгов за контрольные работы и ликвидирующие пропуски по текущей задолженности по неуважительной причине получают «зачёт».

Текущий контроль осуществляется в ходе практических занятий и включает контроль знаний, умений и навыков.

Контроль знаний проводится путём:

- устного опроса по принципу «вопрос-ответ» (собеседование);
- письменного опроса по принципу «вопрос-ответ» (письменный опрос);
- выполнение тестовых заданий (тесты на бумажных и электронных носителях).

Контроль умений и навыков осуществляется путём:

- выполнение тестовых заданий (тесты на бумажных и электронных носителях);
- разработке и написания рефератов, оформления презентационных работ.

Промежуточный (итоговый) контроль (зачёт) по дисциплине «Доклинические и клинические исследования лекарственных веществ» проводится в восьмом семестре и осуществляется по форме собеседования с учетом письменного ответа и выполнения тестовых заданий в соответствии с примерным перечнем зачётных вопросов. Контроль включает проверку освоения теоретического материала и оценку освоения умений и навыков.

Зачётные задания утверждаются на кафедральном совещании и подписываются заведующим кафедрой.

5.1.1. Список вопросов для подготовки к экзамену (в полном объёме):

- Экспериментальная и клиническая фармакология как наука.
- Составные части экспериментальной и клинической фармакологии: фармакодинамика и фармакокинетика.
- Принципы создания новых лекарственных веществ. Направленный поиск биологически активных соединений.
- Понятие о лечебном, токсическом, главном и побочном эффектах лекарственного вещества.
- Прямое, косвенное и побочное действие лекарственных веществ
- Доза, виды доз. Дозы в экспериментальной фармакологии и врачебной рецептуре
- Виды и характер действия лекарственных веществ
- Пути и способы введения лекарственных веществ в организм.
- Фармакокинетика. Всасывание, транспорт, распределение и выведение лекарственных веществ.
- Понятие о кумуляции. Привыкание и пристрастие к лекарственным веществам.

11. Комбинированное действие лекарственных веществ: синергизм и антагонизм, их виды.
12. Толерантность к лекарственным веществам. Механизмы ее развития.
13. Транспорт лекарственных веществ системой крови и через биологические мембраны.
14. Биотрансформация как первая фаза метаболизма лекарственных веществ в организме.
15. Конъюгация как вторая фаза метаболизма лекарственных веществ в организме.
16. Внутриклеточные рецепторы. Их участие в ответе клетки на лекарственное вещество
17. Рецепторы плазматических мембран, их участие в развитии ответа клетки на лекарственное вещество.
18. Роль мембранных белков и липидов в механизме действия лекарственных веществ.
19. Физико-химические основы взаимодействия лекарственных веществ с рецепторами. Теории рецепции фармакологических веществ.
20. Роль вторичных мессенджеров в действии лекарственных веществ.
21. Этапы разработки лекарственного средства.
22. Компьютерное конструирование лекарственных веществ
23. Скрининг новых соединений при использовании клеточных культур
24. Доклинические исследования лекарственных средств. Законодательство. Нормы и правила
25. Доклинические исследования: цели и задачи
26. Доклинические исследования: виды исследований
27. Доклинические исследования: международные стандарты качества
28. Основные мероприятия, выполняемые в ходе доклинических исследований
29. Цель доклинических исследований лекарственных средств как получение научными методами оценок и доказательств эффективности и безопасности лекарственных средств.
30. Законодательная база в области разработки, доклинических = исследований лекарственных средств.
31. Виды исследований, проводимых в рамках доклинических исследований.
32. Молекулярные, клеточные тканевые и органые модели при проведении доклинических исследований.
33. Стандартные операционные процедуры (СОП).
34. Нормы надлежащей лабораторной практики (GLP) и
35. Нормы надлежащей производственной практики (GMP).
36. Клинические исследования лекарственных средств. Законодательство.
37. Нормы и правила клинических исследований.
38. Основные этапы клинического исследования. Виды клинических исследований.
39. Протокол исследования. Содержание.
40. Брошюра исследователя. Содержание
41. Связь нежелательного явления с исследуемым препаратом.
42. Классификация нежелательных явлений. Регистрация НЯ.
43. Определение СНЯ. Классификация. Регистрация. Репортирование.
44. Вопросы информирования локального этического комитета о ходе клинического исследования (подача годового отчета, подача информации о СНЯ, НЯ, окончании КИ)
45. Роль локального этического комитета в сопровождении клинического исследования в учреждении. СОПы ЛЭКа.
46. Связь нежелательного явления с исследуемым препаратом.
47. Качественная Клиническая Практика (Good Clinical Practice). Законодательная база проведения клинических исследований в России.
48. Процедура получения разрешения на проведение исследования. Разрешительные документы.
49. Стороны, принимающие участие в клиническом исследовании.
50. Виды клинических исследований.
51. Дизайн проведения исследования
52. Достоверность результатов клинических исследований. Методы, повышающие объективность (контрольные группы, рандомизация, слепой метод).
53. ИРК. Правила заполнения.

54. Исходные и первичные документы. Правила ведения и хранения.

5.1.2. Тестовые задания предварительного контроля (2-3 примера):

1. *Исследование специфической фармакологической активности механизма действия проводится в системе :*

- а) in vitro
- б) in vivo
- в) in vitro и in vivo
- г) только на животных

Эталон ответа: в

2. *Показатель выживаемости животных это:*

- а) критерий токсического действия лекарственного средства
- б) критерий противоопухолевой эффективности лекарственного средства
- в) критерий эмбриотоксического действия лекарственного средства
- г) критерий токсического и эмбриотоксического действия лекарственного средства

Эталон ответа: б

5.1.3. Тестовые задания текущего контроля (2-3 примера):

1. *Лекарственная форма это:*

а) Придаваемое лекарственному средству удобное для применения состояние, при котором достигается необходимый лечебный эффект.

б) Лекарственное средство в виде определённой лекарственной формы.

в) Фармакологическое средство, разрешённое соответствующим органом страны в установленном порядке для применения с целью лечения, профилактики и диагностики заболеваний у человека или животного

г) Фармакологическое средство, разрешённое соответствующим органом страны в установленном порядке для применения с целью лечения, профилактики и диагностики заболеваний у человека

Эталон ответа: а

2. *Надлежащая клиническая практика (Good Clinical Practice (GCP)) представляет собой:*

а) международный этический и научный стандарт планирования и проведения исследований с участием человека в качестве субъекта, а также документального оформления и представления результатов таких исследований;

б) национальный научный стандарт планирования и проведения исследований с участием человека в качестве субъекта, а также документального оформления и представления результатов таких исследований;

в) международный стандарт производства лекарственных средств, планирования и проведения исследований с участием человека в качестве субъекта, а также документального оформления и представления результатов таких исследований.

:Эталон ответа: а

5.1.4. Тестовые задания промежуточного контроля (2-3 примера):

1 *Клиническая база, в которой может проводиться клинические исследования должна иметь:*

а) аккредитационный сертификат Министерства здравоохранения и лицензию на медицинскую практику специализированного лечебно-профилактического заведения, где расположена клиническая база;

б) возможность подбора необходимого количества пациентов соответственного для клинической базы профиля;

в) возможность наблюдения за пациентами (здоровыми добровольцами) в стационарных и\или амбулаторных условиях, а также, в случае необходимости, - их дальнейшего стационарного и\или амбулаторного лечения;

г) современное инструментально- диагностическое и лабораторное обследование обследование пациентов (здоровых добровольцев) на клинической базе или возможность использовать ресурсы других учреждений для проведения необходимого обследования при наличии договора о сотрудничестве;

д) вести первичную документацию в соответствии действующего законодательства (историю болезни и \или амбулаторную карточку и т.д.).

е) все перечисленное

Эталон ответа: е

2. III фаза КИ -это

а) Первые испытания нового активного ингредиента на человеке, часто на здоровых добровольцах. Цель — установить предварительную оценку и «набросок» фармакодинамического/фармакокинетического профиля активного ингредиента у человека;

б) Цель — показать активность и оценить краткосрочную безопасность активного ингредиента у пациентов с болезнью или состоянием, для которого активный ингредиент предназначен;

в) Испытания на больших (и по возможности различных) группах пациентов с целью определить краткосрочный и долгосрочный баланс безопасность/эффективность для лекарственных форм активного ингредиента и для того, чтобы определить его общую и относительную терапевтическую ценность. Должны быть исследованы профиль и разновидности наиболее часто встречающихся побочных реакций и специфические характеристики препаратов;

г) «Постмаркетинговые», пострегистрационные испытания.

Эталон ответа: в

5.1.1. Ситуационные клинические задачи (2-3 примера) не предусмотрены.

5.1.2. Список тем рефератов (в полном объеме):

1. Этапы разработки лекарственного средства.
2. Доклинические и клинические исследования лекарственных средств. Современная ситуация на фармацевтическом рынке.
3. Основные исторические этапы развития доклинических исследований.
4. Основные исторические этапы развития клинических исследований. Роль отечественных ученых.
5. Компьютерное конструирование как этап доклинических исследований лекарственных веществ. Современные проблемы и возможности их преодоления.
6. Организационное сопровождение прикладных исследований в области разработки новых лекарственных средств (радиофармацевтических, гомеопатических).

7. Регуляторное сопровождение прикладных исследований в области разработки новых лекарственных средств (природного происхождения и медицинских газов).
8. Регуляторное сопровождение прикладных исследований в области разработки новых лекарственных средств (генотерапевтических).
9. Регуляторное сопровождение прикладных исследований в области разработки новых лекарственных средств (синтетических, биологических).
10. Регуляторное сопровождение прикладных исследований в области разработки новых лекарственных средств (иммунобиологических, биотехнологических).
11. Проведение и мониторинг доклинических исследований лекарственных средств.
12. Проведение наблюдений и измерений, составление их описаний и формулировка выводов
13. Качественная Доклиническая Практика (Good Laboratory Practice): история, причины появления и основные принципы.
14. Основные мероприятия, выполняемые в ходе доклинических исследований.
15. Цель доклинических исследований лекарственных средств как получение научными методами оценок и доказательств эффективности и безопасности лекарственных средств.
16. Законодательная база в области разработки доклинических исследований.
17. Нежелательные явления в клинических исследованиях. Статистика.
18. Классификация нежелательных явлений.
19. Связь нежелательного явления с исследуемым препаратом.
20. Качественная Клиническая Практика (Good Clinical Practice). Законодательная база проведения клинических исследований в России.
21. Процедура получения разрешения на проведение исследования. Разрешительные документы.
22. Основные документы клинического исследования.
23. Индивидуальная регистрационная карта пациента. Правила заполнения.
24. Исходные и первичные документы в клиническом исследовании.

5.2. Критерии оценок по дисциплине

Характеристика ответа	Оценка ECTS	Баллы в РС	Оценка итоговая
Дан полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, показана совокупность осознанных знаний по дисциплине, проявляющаяся в свободном оперировании понятиями, умении выделить существенные и несущественные его признаки, причинно-	A -B	100-91	5

Характеристика ответа	Оценка ECTS	Баллы в РС	Оценка итоговая
следственные связи. Знания об объекте демонстрируются на фоне понимания его в системе данной науки и междисциплинарных связей. Ответ формулируется в терминах науки, изложен литературным языком, логичен, доказателен, демонстрирует авторскую позицию студента. Могут быть допущены недочеты в определении понятий, исправленные студентом самостоятельно в процессе ответа..			
Дан полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, доказательно раскрыты основные положения темы; в ответе прослеживается четкая структура, логическая последовательность, отражающая сущность раскрываемых понятий, теорий, явлений. Ответ изложен литературным языком в терминах науки. В ответе допущены недочеты, исправленные студентом с помощью преподавателя.	C-D	90-81	4
Дан недостаточно полный и недостаточно развернутый ответ. Логика и последовательность изложения имеют нарушения. Допущены ошибки в раскрытии понятий, употреблении терминов. Студент не способен самостоятельно выделить существенные и несущественные признаки и причинно-следственные связи. Студент может конкретизировать обобщенные знания, доказав на примерах их основные положения только с помощью преподавателя. Речевое оформление требует поправок, коррекции.	E	80-71	3
Дан неполный ответ, логика и последовательность изложения имеют существенные нарушения. Допущены грубые ошибки при определении сущности раскрываемых понятий, теорий, явлений, вследствие непонимания студентом их существенных и несущественных признаков и связей. В ответе отсутствуют выводы. Умение раскрыть конкретные проявления обобщенных знаний не показано. Речевое оформление требует поправок, коррекции.	Fx- F	<70	2 Требуется пересдача/ повторное изучение материала

5.3. Оценочные средства, рекомендуемые для включения в фонд оценочных средств итоговой государственной аттестации (ГИА)

Осваиваемые компетенции (индекс компетенции)	Тестовое задание	Ответ на тестовое задание
ОПК-5	ПОКАЗАТЕЛЬ ВЫЖИВАЕМОСТИ ЖИВОТНЫХ ЭТО а) критерий токсического действия лекарственного средства б) критерий противоопухолевой эффективности лекарственного средства в) критерий эмбриотоксического действия лекарственного средства	а)

Осваиваемые компетенции (индекс компетенции)	Тестовое задание	Ответ на тестовое задание
	г) критерий токсического и эмбриотоксического действия лекарственного средства	
ОПК-5	ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА ЭТО: а) Придаваемое лекарственному средству удобное для применения состояние, при котором достигается необходимый лечебный эффект. б) Лекарственное средство в виде определённой лекарственной формы. в) Фармакологическое средство, разрешённое соответствующим органом страны в установленном порядке для применения с целью лечения, профилактики и диагностики заболеваний у человека или животного г) Фармакологическое средство, разрешённое соответствующим органом страны в установленном порядке для применения с целью лечения, профилактики и диагностики заболеваний у человека	б)
ОПК-5	ИССЛЕДОВАНИЕ СПЕЦИФИЧЕСКОЙ ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЙ АКТИВНОСТИ МЕХАНИЗМА ДЕЙСТВИЯ ПРОВИДИТСЯ В СИСТЕМЕ а) in vitro б) in vivo в) in vitro и in vivo г) только на животных	в)
ОПК-8	ДОКАЗАТЕЛЬНАЯ МЕДИЦИНА ОСНОВАНА НА ДАННЫХ а) исследований in vitro б) исследований in vivo в) на волонтерах г) только на животных д) данных рандомизированных контролируемых исследований	д)
ОПК-8	МАТЕРИАЛЫ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ТОЛЬКО ВЫСОКОГО МЕТОДОЛОГИЧЕСКОГО КАЧЕСТВА ПРЕДСТАВЛЕНЫ В СЛЕДУЮЩИХ БАЗАХ БИОМЕДИЦИНСКИХ ДАННЫХ а) Medline б) FDA в) Googl г) все перечисленное д) коокрановская библиотечка	д)

Осваиваемые компетенции (индекс компетенции)	Тестовое задание	Ответ на тестовое задание
ОПК-8	В КАКОЙ ФАЗЕ КЛИНИЧЕСКОГО ИСПЫТАНИЯ ПРИНИМАЮТ УЧАСТИЕ ЗДОРОВЫЕ ДОБРОВОЛЬЦЫ а) I б) II в) III г) IV	а)
ПК-2	ВЫБЕРИТЕ ТИП ДИЗАЙНА КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ, ОБЕСПЕЧИВАЮЩИЙ ПОЛУЧЕНИЕ ДАННЫХ С НАИБОЛЬШИ УРОВНЕМ ДОКАЗАТЕЛЬНОСТИ а) Открытое исследование (open-labeled study) б) Исследование вида "случай-контроль" в) Рандомизированное контролируемое двойное слепое клиническое испытание г) Когортное исследование	в)
ПК-2	К СЕРЬЕЗНЫМ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫМ ЯВЛЕНИЯМ ОТНОСЯТСЯ а) появление аномальных значений лабораторных показателей б) угрожающее жизни состояние в) состояние, не угрожающее жизни г) любое изменение в самочувствии	б)
ПК-2	ЧТО ТАКОЕ «ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ ДИГНОСТИЧЕСКОГО ТЕСТА» а). Доля истинно положительных результатов теста б). Доля истинно отрицательных результатов теста в). Вероятность наличия заболевания при получении положительного результата теста г). Вероятность отсутствия заболевания при получении отрицательного результата теста	а)

6. ИНФОРМАЦИОННОЕ И УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

6.1. Информационное обеспечение дисциплины

№ п/п	Наименование и краткая характеристика библиотечно-информационных ресурсов и средств обеспечения образовательного процесса, в том числе электронно-библиотечных	Количество экземпляров, точек доступа
-------	--	---------------------------------------

	систем (ЭБС) и электронных образовательных ресурсов (электронных изданий и информационных баз данных)	
	ЭБС:	
1.	ЭБС «Консультант студента» : сайт / ООО «Консультант студента». – Москва, 2013 - . - URL: https://www.studentlibrary.ru . - Режим доступа: по IP-адресу университета, удаленный доступ по логину и паролю.- Текст : электронный.	по контракту № 40ЭА22Б срок оказания услуг 01.01.2023 - 31.12.2023
2.	ЭБС «Консультант врача. Электронная медицинская библиотека» : сайт / ООО «ВШОУЗ-КМК». - Москва, 2004 - . - URL: https://www.rosmedlib.ru . - Режим доступа: по IP-адресу университета, удаленный доступ по логину и паролю. - Текст : электронный.	по контракту № 42ЭА22Б срок оказания услуги 01.01.2023 - 31.12.2023
3.	База данных «Электронная библиотечная система «Медицинская библиотека «MEDLIB.RU» (ЭБС «MEDLIB.RU») : сайт / ООО «Медицинское информационное агентство». - Москва, 2016 - 2031. - URL: https://www.medlib.ru . - Режим доступа: по IP-адресу университета, удаленный доступ по логину и паролю. - Текст : электронный.	по контракту № 2912Б22 срок оказания услуги 01.01.2023 - 31.12.2023
4.	Коллекция электронных книг «Электронно-библиотечная система» «СпецЛит» для вузов : сайт / ООО «Издательство «СпецЛит». - СПб., 2017 - . - URL: https://speclit.profy-lib.ru . - Режим доступа: для авторизованных пользователей. - Текст : электронный.	по контракту № 0512Б22 срок оказания услуги 01.01.2023 - 31.12.2023
5.	База данных «Электронная библиотечная система «Букап» : сайт / ООО «Букап». - Томск, 2012 - . - URL: https://www.books-up.ru . - Режим доступа: по IP-адресу университета, удаленный доступ по логину и паролю. - Текст : электронный.	по контракту № 2512Б22 срок оказания услуги 01.01.2023 - 31.12.2023
6.	«Электронные издания» - Электронные версии печатных изданий / ООО «Лаборатория знаний» . – Москва, 2015 - . - URL: https://moodle.kemsma.ru/ . – Режим доступа: по логину и паролю. - Текст : электронный.	по контракту №3012Б22 срок оказания услуги 01.01.2023 - 31.12.2023
7.	База данных «Электронно-библиотечная система ЛАНЬ» : сайт / ООО «ЭБС ЛАНЬ» - СПб., 2017 - . - URL: https://e.lanbook.com . - Режим доступа: по IP-адресу университета, удаленный доступ по логину и паролю. - Текст : электронный.	по контракту № 3212Б22 срок оказания услуги 31.12.2022 - 30.12.2023
8.	«Образовательная платформа ЮРАЙТ» : сайт / ООО «Электронное издательство ЮРАЙТ» . - Москва, 2013 - . - URL: https://urait.ru . - Режим доступа: по IP-адресу университета, удаленный доступ по логину и паролю. – Текст : электронный.	по контракту № 0808Б22 срок оказания услуги 17.08.2022 - 31.12.2023
9.	Информационно-справочная система «КОДЕКС» с базой данных № 89781 «Медицина и здравоохранение» : сайт / ООО «ГК «Кодекс». - СПб., 2016 - . - URL: http://kod.kodeks.ru/docs . - Режим доступа: по IP-адресу университета, удаленный доступ по логину YCVCC01 и паролю p32696 . - Текст : электронный.	по контракту № 2312Б22 срок оказания услуги 01.01.2023 - 31.12.2023
10.	Электронный информационный ресурс компании Elsevier ClinicalKey Student Foundation : сайт / ООО «ЭКО-БЕКТОР АЙ-ПИ». – Санкт-Петербург. – URL: https://www.clinicalkey.com/student . - Режим доступа: по IP-адресу университета, удаленный доступ по логину и паролю. - Текст : электронный.	по договору № 03ЭА22ВН срок оказания услуги 01.03.2022 - 28.02.2023
11.	Электронная библиотека КемГМУ (Свидетельство о государственной регистрации базы данных № 2017621006 от 06.09. 2017 г.). - Кемерово, 2017. - . - URL: http://www.moodle.kemsma.ru . – Режим доступа: по логину и паролю. - Текст : электронный.	Свидетельство о государственной регистрации базы данных № 2017621006

		срок оказания услуги неограниченный
--	--	---

6.2. Учебно-методическое обеспечение дисциплины

№ п/п	Библиографическое описание рекомендуемого источника литературы	Шифр научной библиотек и КемГМУ	Число экз. в научной библиотеке, выделяемое на данный поток обучающихся	Число обучающихся на данном потоке
	Основная литература:			
1	Биология: учебник: в 2 т. / под ред. В. Н. Ярыгина. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2020. - ISBN 978-5-9704-4567-9. - Текст: непосредственный. Т. 2. - 553 с.	28 Б 634	1	1
	Биология: учебник: в 2 т. / под ред. В. Н. Ярыгина. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2021. - URL: http://www.studentlibrary.ru . - Режим доступа: по IP-адресу университета, удаленный доступ по логину и паролю. - Текст: электронный. Т.2. – 560 с.			
	Дополнительная литература:			
2				
3				
4				

6.3. Методические разработки кафедры

№ п/п	Библиографическое описание рекомендуемого источника литературы	Шифр научной библиотек и КемГМУ	Число экз. в научной библиотеке, выделяемое на данный поток обучающихся	Число обучающихся на данном потоке

7. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОСНАЩЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ.

Помещения: учебные кабинеты для практических занятий, лекционный зал для лекционных занятий, комната для самостоятельной работы.

Оборудование: учебные доски, столы, стулья, экран, наборы мультимедийных презентаций, таблицы.

Средства обучения:

Технические средства: компьютер с доступом к сети интернет.

Демонстрационные материалы: мультимедийные презентации, таблицы.

Оценочные средства на печатной основе: тестовые задания по изучаемым темам.

Учебные материалы: учебники, учебно-методические пособия.

Программное обеспечение: Windows 10 Professional, Microsoft Office 2013

Лист изменений и дополнений в рабочей программе дисциплины

(указывается индекс и наименование дисциплины по учебному плану)
на 20__ - 20__ учебный год.

Регистрационный номер рабочей программы: _____

Дата утверждения: _____

Перечень дополнений и изменений, внесенных в рабочую программу	РП актуализирована на заседании кафедры:			Подпись и печать зав.научной библиотекой
	Дата	Номер протокола заседания кафедры	Подпись заведующего кафедрой	
В рабочую программу вносятся следующие изменения:				
1.;				
2.....и т.д.				

или делается отметка о нецелесообразности внесения каких-либо изменений на данный учебный год				
--	--	--	--	--

Изменение ЭБС визируется в библиотеке.