

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский
университет имени Н.И. Пирогова»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГАОУ ВО РНИМУ им Н.И.Пирогова Минздрава России (Пироговский Университет)**

Институт биомедицины (МБФ)

УТВЕРЖДАЮ

Директор Института

Прохорчук Егор Борисович

**Доктор биологических наук,
Член-корреспондент
Российской академии наук**

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

**Б.1.О.41 Доклинические и клинические исследования лекарственных веществ
для образовательной программы высшего образования - программы специалитета
по специальности**

**06.05.02 Фундаментальная и прикладная биология
направленность (профиль)
Биомедицина**

Год начала подготовки - 2024

Настоящая рабочая программа дисциплины Б.1.О.41 Доклинические и клинические исследования лекарственных веществ (далее – рабочая программа дисциплины) является частью программы специалитета по специальности 06.05.02 Фундаментальная и прикладная биология.

Направленность (профиль): Биомедицина.

Форма обучения: очная.

Составители:

№, п/п	Фамилия, Имя, Отчество	Учёная степень, звание	Должность	Место работы
-----------	---------------------------	---------------------------	-----------	--------------

Рабочая программа дисциплины рекомендована к утверждению рецензентами:

№ п/п	Фамилия, Имя, Отчество	Учёная степень, звание	Должность	Место работы
----------	---------------------------	---------------------------	-----------	--------------

Рабочая программа дисциплины рассмотрена и одобрена на заседании кафедры

«Кафедра молекулярной фармакологии и радиобиологии
имени академика П.В.Сергеева МБФ»
протокол от «___» _____ № _____

Зав. кафедрой

Шимановский Николай Львович
Доктор медицинских наук, Член-
корреспондент Российской
академии наук

Рабочая программа дисциплины рассмотрена и одобрена ученым советом

« _____ »
протокол от «___» _____ 20__ № _____

Директор Института

Прохорчук Егор Борисович
Доктор биологических наук,
Член-корреспондент
Российской академии наук

Нормативно-правовые основы разработки и реализации рабочей программы дисциплины:

1. Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования – специалитет по специальности 06.05.02 Биомедицина, утвержденный приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от «27» июля 2021 г. № 675 рук.
2. Устав и локальные нормативные акты Университета.
3. Общая характеристика образовательной программы.
4. Учебный план образовательной программы.

© федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации

1. Общие положения

1.1. Цель и задачи освоения дисциплины

1.1.1. Цель: Целью освоения учебной дисциплины Доклинические и клинические исследования лекарственных средств 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

1.1.2. Задачи, решаемые в ходе освоения дисциплины:

- 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;
- Обучение студентов правилам обращения с экспериментальными животными;
- Приобретение студентами знаний об основных международных документах в области этики научных исследований;
- Приобретение студентами знаний о нормативной базе Российской Федерации по проведению доклинических и клинических исследований;
- Приобретение студентами навыков самостоятельно работать, использовать справочную литературу по доклиническим и клиническим исследованиям;
- Формирование у студентов навыков изучения научной литературы, поиска научной информации в глобальных сетях;
- Формирование у студентов навыков общения в коллективе, совместного решения поставленной задачи.

1.2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Доклинические и клинические исследования лекарственных веществ» изучается в 10 семестре(ах) и относится к обязательной части Блока Б.1 «Дисциплины». Является обязательной дисциплиной.

Общая трудоемкость дисциплины составляет 3.0 з.е.

Для успешного освоения настоящей дисциплины обучающиеся в рамках образовательной программы должны освоить следующие дисциплины и практики: Иностранный язык; Теория вероятности и математическая статистика; Общая патология; Общая и неорганическая химия; Медицинская генетика; Медицинская иммунология; Органическая химия; Физиология; Биоинформатика; Информатика; Молекулярная фармакология; Микробиология, вирусология; Молекулярные основы поиска новых лекарственных средств; Основы клеточной биологии; Генетика; Молекулярная и клеточная иммунология; Биохимия; Биоэтика; Компьютерное конструирование лекарств; Иммунология; Учебная практика (Анализ клеток в культуре).

Знания, умения и опыт практической деятельности, приобретенные при освоении настоящей дисциплины, необходимы для успешного освоения дисциплин: Персонализированная медицина; Биоэтика.

Знания, умения и опыт практической деятельности, приобретенные при освоении настоящей дисциплины, необходимы для успешного прохождения практик: Преддипломная практика , НИР.

1.3. Планируемые результаты освоения дисциплины

10 семестр

Код и наименование компетенции	
Код и наименование индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты освоения дисциплины
ОПК-9 Способен разрабатывать и проводить доклинические исследования и испытания лекарственных средств и биологически активных веществ, биосовместимых и биоразлагаемых материалов, а также гибридных материалов и конструкций для нужд биомедицины и промышленности	
ОПК-9.ИД1 Участвует в разработке методики проведения доклинических исследований и испытания лекарственных средств и биологически активных веществ, биосовместимых и биоразлагаемых материалов, а также гибридных материалов и конструкций для нужд биомедицины и промышленности.	Знать: основные приемы составления научных обзоров, докладов
	Уметь: формулировать задачи исследований, планировать и разрабатывать схему фармакологического эксперимента
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): представления результатов фармакологического эксперимента, их анализа и статистической обработки.
ОПК-9.ИД2 Участвует в проведении доклинических исследований и испытания лекарственных средств и биологически активных веществ, биосовместимых и биоразлагаемых материалов и конструкций.	Знать: фармакологические группы лекарственных веществ и их основных представителей, молекулярный механизм действия лекарственных веществ, их фармакологические свойства, особенности фармакокинетических характеристик, показания и противопоказания к применению, их побочные эффекты
	Уметь: основываясь на знании общих механизмов действия лекарственных веществ, принадлежащих к разным химическим и фармакологическим группам, анализировать их фармакологические свойства и конкретные особенности механизма действия, возможность их применения в клинике, предвидеть их лечебное и побочное действие; выписывать рецепты лекарственных средств
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): методологического подхода к экспериментальному изучению действия лекарственных веществ на биологические объекты; оформления результатов и статистической обработки данных результатов экспериментов; предвидения возможных последствий комбинированного применения лекарственных препаратов
ПК-2 Способен проводить научные исследования в области молекулярной и клеточной биологии, молекулярной медицины	
ПК-2.ИД2 Проводит исследования, наблюдения, эксперименты, измерения для проверки гипотез в области молекулярной и клеточной биологии, молекулярной медицины.	Знать: фармакологические группы лекарственных веществ и их основных представителей, молекулярный механизм действия лекарственных веществ, их фармакологические свойства, особенности фармакокинетических характеристик, показания и противопоказания к применению, их побочные эффекты.
	Уметь: основываясь на знании общих механизмов действия лекарственных веществ, принадлежащих к разным химическим и фармакологическим группам, анализировать их фармакологические свойства и конкретные особенности механизма действия, возможность их применения в клинике, предвидеть их лечебное и побочное действие; выписывать рецепты лекарственных средств.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): методологического подхода к экспериментальному изучению действия лекарственных веществ на биологические объекты; оформления результатов и статистической обработки данных результатов экспериментов; предвидения возможных последствий комбинированного применения лекарственных препаратов.
ПК-4 Способен руководить работами по исследованию лекарственных средств	
ПК-4.ИД1 Руководит и управляет доклиническими исследованиями лекарственных препаратов.	Знать: базы данных, информационно-справочные и поисковые системы информации в глобальных компьютерных сетях
	Уметь: пользоваться базами данных, информационно-справочными и поисковыми системами в глобальных компьютерных сетях
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): систематизации биологической информации.

2.Формы работы обучающихся, виды учебных занятий и их трудоёмкость

Формы работы обучающихся / Виды учебных занятий / Формы промежуточной аттестации		Всего часов	Распределение часов по семестрам
			10
Учебные занятия			
Контактная работа обучающихся с преподавателем в семестре (КРО), в т.ч.:		59	59
Лекционное занятие (ЛЗ)		14	14
Лабораторно-практическое занятие (ЛПЗ)		36	36
Коллоквиум (К)		9	9
Самостоятельная работа обучающихся в семестре (СРО), в т.ч.:		46	46
Подготовка к учебным аудиторным занятиям		46	46
Промежуточная аттестация:			
Контактная работа обучающихся в ходе промежуточной аттестации (КРПА), в т.ч.:		3	3
Зачет (З)*		3	3
Общая трудоемкость дисциплины (ОТД)	в часах: ОТД = КРО+СРО+КРПА+СРПА	108	108
	в зачетных единицах: ОТД (в часах): 36	3,00	3,00

* Время для проведения промежуточной аттестации в форме зачёта выделяется в рамках контактной работы (ДВЗ) Проведение промежуточной аттестации в форме зачёта организуется в соответствии с расписанием занятий.

3. Содержание дисциплины

3.1. Содержание разделов, тем дисциплины

10 семестр

№ п /п	Шифр компетенции	Наименование раздела, темы дисциплины	Содержание раздела и темы в дидактических единицах
Раздел 1. Общие вопросы доклинических и клинических исследований лекарственных средств			
1	ОПК-9.ИД1, ОПК-9.ИД2, ПК-2.ИД2, ПК-4.ИД1	Тема 1. Этапы разработки лекарственного средства. Доклинические и клинические исследования лекарственных средств.	Историческое развитие подходов к доклиническим и клиническим исследованиям лекарственных средств. Современные подходы и технологические этапы разработки лекарственных средств. Современные концепции и принципы, заложенные в основу доклинических и клинических исследований
Раздел 2. Доклинические исследования лекарственных средств			
1	ОПК-9.ИД1, ОПК-9.ИД2, ПК-2.ИД2, ПК-4.ИД1	Тема 1. Качественная Доклиническая Практика (GoodLaboratoryPractice): история, причины появления и основные принципы	Виды исследований, проводимых в рамках доклинических исследований. Молекулярные, клеточные тканевые и органные модели при проведении доклинических исследований. Стандартные операционные процедуры (СОП). Нормы надлежащей лабораторной практики
Раздел 3. Клинические исследования лекарственных средств			
1	ОПК-9.ИД1, ОПК-9.ИД2, ПК-2.ИД2, ПК-4.ИД1	Тема 1. Качественная Клиническая Практика (GoodClinicalPractice): история, причины появления и основные принципы	Основные этапы клинического исследования. Виды клинических исследований. Протокол исследования. Брошюра исследователя Качественная Клиническая Практика (GoodClinicalPractice). Законодательная база проведения клинических исследований в России. Процедура получения разрешения на проведение исследования. Разрешительные документы.

3.2. Перечень разделов, тем дисциплины для самостоятельного изучения обучающимися

Разделы и темы дисциплины для самостоятельного изучения обучающимися в программе не предусмотрены.

4. Тематический план контактной работы обучающихся с преподавателем при проведении занятий

№ п/п	Виды учебных занятий*	Период обучения (семестр). Порядковые номера и наименования разделов (при наличии), тем, учебных занятий	Количество часов контактной работы	Виды текущего контроля успеваемости**	Формы проведения текущего контроля успеваемости***		
					КП	ОУ	ОК
1	2	3	4	5	6	7	8
10 семестр							
Раздел 1. Общие вопросы доклинических и клинических исследований лекарственных средств							
Тема 1. Этапы разработки лекарственного средства. Доклинические и клинические исследования лекарственных средств.							
1	ЛЗ	Основные исторические этапы развития доклинических и клинических исследований. Фармакология и фармация как разделы науки о лекарственных средствах..	2	Д	1	1	
2	ЛПЗ	Фармакология, токсикология и фармация, определения. Дозы, пути введения и виды действия лекарственных средств. Историческое развитие подходов к доклиническим и клиническим исследованиям лекарственных средств. Современные подходы и технологические эта	3	Т	1	1	1
3	ЛЗ	Современная ситуация на фармацевтическом рынке. Методы поиска новых лекарственных средств. Понятие качественной (надлежащей) практики. Этапы доклинических и клинических испытаний. Оценка фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств.	2	Д	1	1	1
4	ЛПЗ	Исследование безопасности лекарственных средств. Доклинические исследования фармакокинетики лекарственных средств. Изучение общетоксического действия и специфических видов токсичности лекарственных средств .	3	Т	1	1	1
5	ЛЗ	Виды и механизмы действия лекарственных средств. Фармакологическая рецепция. Компьютерное моделирование в поиске лекарств.	2	Д	1	1	1
6	ЛПЗ	Проведение и мониторинг доклинических исследований лекарственных средств; проведение наблюдений и измерений, составление их описаний и формулировка выводов; статистическая обработка полученных результатов исследований. Эффекты при повторном и сочетанном в	3	Т	1	1	1
7	К	Коллоквиум по теме . «Этапы разработки лекарственного средства. Доклинические и клинические исследования лекарственных средств.»	3	Р	1	1	1
Раздел 2. Доклинические исследования лекарственных средств							
Тема 1. Качественная Доклиническая Практика (GoodLaboratoryPractice): история, причины появ-ления и основные принци-пы							
8	ЛЗ	Доклинические исследования: цели и задачи, виды исследований, международные стандарты качества. Основные мероприятия, выполняемые в ходе доклинических исследований	2	Д	1	1	1
9	ЛПЗ	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 лекарствен	3	Т	1	1	1
10	ЛЗ	Межвидовой перенос получаемых данных в ход Деонтология медико-биологического эксперимента. Альтернативные модели в фармакологических исследованиях . Возможности моделирования фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств	2	Д	1	1	1
11	ЛПЗ	Виды исследований, проводимых в рамках доклинических исследова-ний. Молекулярные, клеточные тканевые и органые модели при проведении доклинических иссле-дований. Стандартные операцион-ные процедуры (СОП). Нормы надлежащей лабораторной практи-ки(GLP) и на	3	Т	1	1	1

№ п /п	Виды учебных занятий*	Период обучения (семестр). Порядковые номера и наименования разделов (при наличии), тем, учебных занятий	Количество часов контактной работы	Виды текущего контроля успеваемости**	Формы проведения текущего контроля успеваемости***		
					КП	ОУ	ОК
1	2	3	4	5	6	7	8
12	ЛПЗ	Определяемые параметры фармакокинетики лекарственных средств при проведении их доклинических исследований. Доказательства эффективности и безопасности лекарственных средств. Различия в понятиях "доклинические" и "предклинические" исследования. Доклиничес	3	Т	1	1	1
13	ЛПЗ	Оценка эффективности в доклинических исследованиях. Определение дозы и способа введения. Исследование физико-химических характеристик. Испытания на стабильность и определение содержания примесей. Доклиническое исследование противовоспалительной и анальге	3	Т	1	1	1
14	К	Коллоквиум по теме «Доклинические исследования лекарственных средств»	3	Р	1	1	1
Раздел 3. Клинические исследования лекарственных средств							
Тема 1. Качественная Клиническая Практика (GoodLaboratoryPractice): история, причины появ-ления и основные принци-пы							
15	ЛЗ	Качественная Клиническая Практика (GoodLaboratoryPractice): история, причины появления. Доказательная медицина.	2	Д	1	1	1
16	ЛПЗ	Качественная Клиническая Практика (GoodClinicalPractice). Законодательная база проведения клинических исследований в России. Процедура получения разрешения на проведение исследования. Разрешительные документы. Выявление психотропной активности лекарстве	3	Т	1	1	1
17	ЛПЗ	Основные этапы клинического ис-следования.Виды клинических ис-следований. Протокол исследования. Брошюра исследователя. Методические рекомендации по определению безопасной дозы ле-карственного препарата для прове-дения I-фазы клинических исследо-ваний	3	Т	1	1	1
18	ЛПЗ	Стороны, принимающие участие в клиническом исследовании. Регулирующие органы и этический комитет. Отбор центров для исследования и инициация исследования. Файл исследователя. Исследование гормональной активности лекарственных средств	3	Т	1	1	1
19	ЛЗ	Нежелательные явления в клинических исследованиях. Статистика. Классификация нежелательных явлений. Связь нежелательного явления с исследуемым препаратом.	2	Д	1	1	1
20	ЛПЗ	Виды клинических исследований. Дизайн проведения исследования Достоверность результатов клинических исследований. Методы, повышающие объективность (контрольные группы, рандомизация, слепой метод).	3	Т	1	1	1
21	ЛПЗ	Основные документы клинического исследования. Изучение противоопухолевой активности лекарственных средств	3	Т	1	1	1
22	К	Коллоквиум по теме «Клинические исследования лекарственных средств»	3	Р	1	1	1
23	З	Зачетное занятие	3	ПА	1	1	
		Всего в семестре	62		22	22	21
		Всего по дисциплине	62		22	22	21

(* , ** , *** смотри условные обозначения)

Условные обозначения

Виды учебных занятий*

Виды учебных занятий	Сокращённое наименование	
Лекционное занятие	Лекция	ЛЗ
Лабораторно-практическое занятие	Лабораторно-практическое	ЛПЗ

Виды учебных занятий	Сокращённое наименование	
Коллоквиум	Коллоквиум	К

Виды текущего контроля успеваемости (ВТК)**

Виды текущего контроля успеваемости (ВТК)	Сокращённое наименование		Содержание
Текущий дисциплинирующий контроль	Дисциплинирующий	Д	Контроль посещаемости занятий обучающимся
Текущий тематический контроль	Тематический	Т	Оценка усвоения обучающимся знаний, умений и опыта практической деятельности по теме занятия
Текущий рубежный контроль	Рубежный	Р	Оценка усвоения обучающимся знаний, умений и опыта практической деятельности по теме (разделу, модулю) дисциплины

Формы проведения текущего контроля успеваемости обучающихся ***

№	Формы проведения текущего контроля успеваемости обучающихся (ФПТКУ)	Техническое и сокращённое наименование		Возможность проведения текущего контроля успеваемости по видам контроля		
				Д	Т	Р
1	Контроль присутствия	Присутствие	КП	+		
2	Опрос устный	Опрос устный	ОУ			
3	Опрос комбинированный	Опрос комбинированный	ОК		+	+

5. Промежуточная аттестация обучающихся по дисциплине
Оценочные средства промежуточной аттестации

5.1. Формы промежуточной аттестации

Семестр	Форма промежуточной аттестации****	Форма проведения промежуточной аттестации
1	2	3
10 семестр	Зачет	Контроль присутствия, Опрос устный

Условные обозначения ****

Формы промежуточной аттестации	Сокращённое наименование
Зачет	Зачет 3

6. Структура рейтинга по дисциплине

6.1. Обучающийся имеет право пройти промежуточную аттестацию по дисциплине или её части на основании рейтинга успеваемости обучающегося и результатов прохождения текущего рубежного контроля по дисциплине в соответствующем семестре.

6.2. Критерии, показатели проведения текущего контроля успеваемости с использованием балльно-рейтинговой системы (по семестрам и формам промежуточной аттестации)

Рейтинг по дисциплине рассчитывается по результатам текущей успеваемости обучающегося. Тип контроля по всем формам контроля дифференцированный, выставляются оценки по шкале: "неудовлетворительно", "удовлетворительно", "хорошо", "отлично". Исходя из соотношения и количества контролей, рассчитываются рейтинговые баллы, соответствующие системе дифференцированного контроля.

10 семестр

Виды занятий		Формы проведения текущего контроля успеваемости		Кол-во контролей	Макс. кол-во баллов	Соответствие оценок рейтинговым баллам				
						ТК	ВТК	Отл.	Хор.	Удовл.
Лабораторно-практическое занятие	ЛПЗ	Опрос комбинированный	ОК	12	312	В	Т	26	17	9
Коллоквиум	К	Опрос комбинированный	ОК	3	702	В	Р	234	156	78
Сумма баллов по дисциплине за семестр					1014					

Критерии выставления оценок при прохождении промежуточной аттестации в форме зачета (на основании рейтинга успеваемости обучающегося и результатов прохождения текущего рубежного контроля по дисциплине (модулю) или её части в семестре)

10 семестр

Шкала оценивания	Критерии выставления оценки
«зачтено»	Рейтинговый балл — не менее 60 % (не менее 600 баллов) и Получение оценки не ниже «удовлетворительно» за прохождение каждого текущего рубежного контроля в семестре
«не зачтено»	Рейтинговый балл — менее 60 % (менее 600 баллов) и/или Получение оценки ниже «удовлетворительно» за прохождение хотя бы одного текущего рубежного контроля в семестре или не прохождение рубежного контроля

7. Оценочные материалы для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

10 семестр

Перечень вопросов для подготовки к промежуточной аттестации в форме зачёта

1. Экспериментальная и клиническая фармакология как наука. Ее составные части: фармакодинамика и фармакокинетика.
2. Принципы создания новых лекарственных веществ. Направленный поиск биологически активных соединений.
3. Понятие о лечебном, токсическом, главном и побочном эффектах лекарственного вещества.
4. Прямое, косвенное и побочное действие лекарственных веществ
5. Доза, виды доз. Дозы в экспериментальной фармакологии и врачебной рецептуре
6. Виды и характер действия лекарственных веществ
7. Пути и способы введения лекарственных веществ в организм.
8. Фармакокинетика. Всасывание, транспорт, распределение и выведение лекарственных веществ.
9. Понятие о кумуляции. Привыкание и пристрастие к лекарственным веществам.
10. Комбинированное действие лекарственных веществ: синергизм и антагонизм, их виды.
11. Толерантность к лекарственным веществам. Механизмы ее развития.
12. Транспорт лекарственных веществ системой крови и через биологические мембраны.
13. Биотрансформация как первая фаза метаболизма лекарственных веществ в организме.
14. Конъюгация как вторая фаза метаболизма лекарственных веществ в организме.
15. Внутриклеточные рецепторы. Их участие в ответе клетки на лекарственное вещество
16. Рецепторы плазматических мембран, их участие в развитии ответа клетки на лекарственное вещество.
17. Роль мембранных белков и липидов в механизме действия лекарственных веществ.
18. Физико-химические основы взаимодействия лекарственных веществ с рецепторами. Теории рецепции фармакологических веществ.
19. Роль вторичных мессенджеров в действии лекарственных веществ.
20. Этапы разработки лекарственного средства.
21. Компьютерное конструирование лекарственных веществ
22. Скрининг новых соединений при использовании клеточных культур.
23. Доклинические исследования лекарственных средств. Законодательство. Нормы и правила
24. Клинические исследования лекарственных средств. Законодательство. Нормы и правила
25. Межвидовой перенос при проведении доклинических исследований лекарственных веществ
26. Деонтология медико-биологического эксперимента при проведении доклинических исследований лекарственных средств.
27. Применение медицинской статистики при проведении доклинических и клинических исследований лекарственных средств

Образец билета для проведения зачета

ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России (Пироговский Университет)

Кафедра молекулярной фармакологии и радиобиологии имени академика П.В.Сергеева
МБФ

Билет № _____

для проведения зачета по дисциплине «Доклинические и клинические исследования
лекарственных веществ» по программе специалитета по специальности 06.05.02
Фундаментальная и прикладная биология
направленность (профиль) Биомедицина

1. Конъюгация как вторая фаза метаболизма лекарственных веществ в организме.
2. Клинические исследования лекарственных средств. Законодательство. Нормы и правила

Кафедра молекулярной фармакологии и радиобиологии
имени академика П.В.Сергеева МБФ

Заведующий кафедрой
Шимановский Николай
Львович
Доктор медицинских наук,
Член-корреспондент
Российской академии наук

8. Методические указания обучающимся по освоению дисциплины

Методические указания для подготовки к занятиям лабораторно-практического типа
использовать лекционный материал, основную учебную литературу

Методические указания для подготовки к коллоквиуму (текущий рубежный контроль)
изучить перечень контрольных вопросов соответствующего модуля. При подготовке к коллоквиуму рекомендуется отдавать предпочтение учебному материалу, преподаваемому на лекциях и семинарских занятиях, а также информации, представленной в основной литературе.

Методические указания для подготовки к зачету
изучить перечень контрольных вопросов выносимых на зачет. При подготовке к зачету рекомендуется отдавать предпочтение учебному материалу, преподаваемому на лекциях и семинарских занятиях, а также информации, представленной в основной литературе.

Методические указания для самостоятельной работы студентов (СРС)
проработку лекционных материалов, изучение рекомендованной по данному курсу учебной литературы, изучение информации, представленной в Интернете

9. Учебно-методическое, информационное и материально-техническое обеспечение дисциплины

9.1. Перечень литературы по дисциплине:

№ п /п	Наименование, автор, год и место издания	Рекомендуется при изучении разделов дисциплины	Количество экземпляров в библиотеке	Электронный адрес ресурса
1	2	3	4	5
1	Клиническая фармакология и фармакотерапия: [учебник для высшего профессионального образования], Кулес В. Г., 2024 - 2025	Общие вопросы доклинических и клинических исследований лекарственных средств Клинические исследования лекарственных средств Доклинические исследования лекарственных средств	1	
2	Клиническая фармакология антибактериальных, противовоспалительных средств и кортикостероидов: [учебное пособие для 5-6 курсов медицинских вузов], Белоусов Ю. Б., 2024 - 2025	Общие вопросы доклинических и клинических исследований лекарственных средств Клинические исследования лекарственных средств Доклинические исследования лекарственных средств	0	

9.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», в том числе профессиональных баз данных, необходимых для освоения дисциплины

1. Руководство по проведению доклинических исследований лекарственных средств

9.3. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при наличии)

1. MS Windows в редакциях: 7 Pro, 10 Pro, 11 Pro (x86, x64) – лицензия бессрочно
2. MS Office в редакциях: «Standard», «Professional Plus» (2013, 2016, 2019, 2021(x86, x64)) – лицензия бессрочно
3. MS Visio в редакциях: «Professional» (2013, 2016, 2019, 2021(x86, x64)) – лицензия бессрочно
4. Astra Linux Special Edition, вариант лицензирования «Орел», РУСБ.10015-10 – лицензия бессрочно
5. Adobe Acrobat Reader – свободно распространяемое ПО
6. Гарант (справочная правовая система) – лицензия до 31.07.2027
7. FastStone Image Viewer – свободно распространяемое ПО
8. Яндекс Браузер для организаций – свободно распространяемое ПО
9. Платформа «1С:Предприятие 8», конфигурации «1С:Документооборот государственного учреждения», «1С:Университет ПРОФ», «1С:Медицина» – лицензия бессрочно
10. Единая цифровая образовательная среда РНИМУ им. Н.И. Пирогова – собственная разработка РНИМУ
11. МТС Линк платформа для проведения вебинаров – лицензия до 04.07.2027 г.
12. Антивирус Kaspersky endpoint Security – лицензия до 19.09.2027 г.
13. Архиватор 7-Zip – свободно распространяемое ПО
14. Платформа «Kinescore» - лицензия до 11.03.2027 г.
15. Система управления обучением (LMS) – лицензия бессрочная
16. Ubuntu – свободно распространяемое ПО (ОС с открытым исходным кодом)
17. Debian – свободно распространяемое ПО (ОС с открытым исходным кодом)

9.4. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Каждый обучающийся в течение всего периода обучения обеспечен индивидуальным неограниченным доступом к электронной информационно-образовательной среде университета из любой точки, в которой имеется доступ к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее - сеть «Интернет»), как на территории Университета, так и вне ее.

Электронная информационно-образовательная среда университета обеспечивает:

- доступ к учебному плану, рабочей программе дисциплины, электронным учебным изданиям и электронным образовательным ресурсам, указанным в рабочей программе дисциплины;

- формирование электронного портфолио обучающегося, в том числе сохранение его работ и оценок за эти работы.

Университет располагает следующими видами помещений и оборудования для материально-технического обеспечения образовательной деятельности для реализации образовательной программы дисциплины:

№ п /п	Наименование оборудованных учебных аудиторий	Перечень специализированной мебели, технических средств обучения
1	Аудитория для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оборудованная мультимедийными и иными средствами обучения	Доска интерактивная , Доска меловая , Возможность подключения к сети «Интернет» и обеспечения доступа в электронную информационно-образовательную среду , Ноутбук , Проектор мультимедийный , Экран для проектора
2	Помещение для самостоятельной работы обучающихся, оснащенное компьютерной техникой с возможностью подключения к сети Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации	Учебная мебель (столы, стулья), компьютерная техника с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду
3	Учебная аудитория для проведения промежуточной аттестации	Учебная мебель (столы и стулья для обучающихся), стол, стул преподавателя, персональный компьютер; набор демонстрационного оборудования (проектор, экран, колонки)

Университет обеспечен необходимым комплектом лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения (состав определяется в рабочей программе дисциплины и подлежит обновлению при необходимости). Библиотечный фонд укомплектован печатными изданиями из расчета не менее 0,25 экземпляра каждого из изданий, указанных в рабочей программе дисциплины, на одного обучающегося из числа лиц, одновременно осваивающих соответствующую дисциплину.

Обучающимся обеспечен доступ (удаленный доступ), в том числе в случае применения электронного обучения, дистанционных образовательных технологий, к современным профессиональным базам данных и информационным справочным системам, состав которых определяется в рабочей программе дисциплины и подлежит обновлению (при необходимости).

Обучающиеся из числа инвалидов обеспечены печатными и (или) электронными образовательными ресурсами в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья.