

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)**

Медико-биологический факультет

«УТВЕРЖДАЮ»

**Декан медико-
биологического факультета
д-р мед. наук, проф.
/_____/Е.Б. Прохорчук**

«28» июня 2023 г.

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
специализация: Биомедицина

Москва 2023 г.

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

Специализация образовательной программы: Биомедицина.

Форма обучения: очная

Рабочая программа дисциплины подготовлена на кафедре клеточной биомедицины и клеточных технологий Передовой инженерной школы (далее – кафедра) ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России сотрудниками кафедры под руководством и.о. заведующего кафедрой Саковнич Ольги Андреевны, кандидата биологических наук.

Составители:

№ п.п	Фамилия, Имя, Отчество	Ученая степень, ученое звание	Занимаемая должность	Основное место работы	Подпись
1	Суханов Юрий Владимирович	канд. мед. наук	доцент кафедры клеточной биомедицины и клеточных технологий ПИШ	ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России	
2	Лядова Ирина Владимировна	д-р мед. наук	зав. лаб. клеточных и молекулярных основ гистогенеза	ФГБУН «Институт биологии развития им. Н.К. Кольцова» РАН	
3	Саковнич Ольга Андреевна	канд. биол. наук	и.о. зав. каф. клеточной биомедицины и клеточных технологий ПИШ	ФГБУН «Институт биологии развития» им. Н.К. Кольцова РАН	

Рабочая программа дисциплины рассмотрена и одобрена на заседании кафедры (Протокол № 6 от «06» июня 2023 г.).

Рабочая программа дисциплины рекомендована к утверждению рецензентами:

№ п.п	Фамилия, Имя, Отчество	Ученая степень, ученое звание	Занимаемая должность	Основное место работы	Подпись
1	Лагунин Алексей Александрович	д-р биол. наук, профессор РАН	зав. кафедрой биоинформатики медико-биологического факультета	ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России	

Рабочая программа дисциплины рассмотрена и одобрена советом медико-биологического факультета, протокол № 7 от «28» июня 2023 г.

Нормативно-правовые основы разработки и реализации рабочей программы дисциплины:

1) Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования по специальности 06.05.02 Фундаментальная и прикладная биология, утвержденный приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от «27» июля 2021 г. №675 (далее – ФГОС ВО (3++)).

2) Общая характеристика образовательной программы.

3) Учебный план образовательной программы.

4) Устав и локальные акты Университета.

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

1.1. Общие положения

1.1. Цель и задачи освоения дисциплины

1.1.1. Целью освоения дисциплины «Доклинические и клинические исследования лекарственных веществ» является получение студентами знаний о нормативных основах, регулирующих процесс создания, доклинических и клинических исследований и регистрации высокотехнологичных лекарственных препаратов, приобретение студентами навыков анализа медико-биологических социально-значимых проблем, умения планировать доклинические и клинические исследования высокотехнологичных лекарственных препаратов для дальнейшего использования в лечебно-диагностической, медико-просветительской, научно-исследовательской, научно-методической, педагогической деятельности с целью сохранения и обеспечения здоровья населения, улучшения его качества.

1.1.2. Задачи, решаемые в ходе освоения программы дисциплины:

- приобретение студентами знаний в области разработки и доклинических исследований высокотехнологичных лекарственных препаратов;
- приобретение студентами знаний в области экспертизы, регистрации и клинических исследований высокотехнологичных лекарственных препаратов;
- ознакомление студентов с основными технологиями производства и контроля качества высокотехнологичных лекарственных препаратов;
- обучение студентов основам обеспечения биобезопасности и мониторинга безопасности при получении биоматериала, производстве, исследованиях и применении высокотехнологичных лекарственных препаратов;
- формирование навыков изучения рынка, фармакоэкономического анализа и экономики высокотехнологичных лекарственных препаратов;
- формирование навыков изучения, анализа научной и практической медицинской и медико-биологической литературы, оформления РИД (результата интеллектуальной деятельности).

1.2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

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

Общая трудоемкость дисциплины составляет 3 з.е.

Для успешного освоения настоящей дисциплины обучающиеся должны освоить следующие дисциплины образовательной программы: Зоология; Высшая математика; Иностранный язык; Анатомия человека; Гистология; Общая и неорганическая химия; Ботаника; Генетика; Правоведение; Физическая культура; Основы клеточной биологии; Органическая химия; Эмбриология; Аналитическая химия; Механика, электричество; Оптика, атомная физика; Биохимия; Теория вероятности и математическая статистика; Информатика; Физиология; Безопасность жизнедеятельности; Эволюционная биология и экология; Физическая химия; Микробиология, вирусология; Общая патология; Молекулярная биология; Биоинформатика; Психология и педагогика; Молекулярная фармакология; Биофизика; Иммунология; R, биостатистика; Медицинская генетика; Молекулярные основы поиска новых лекарственных средств; Математическая биология;

Клиническая лабораторная диагностика; Философия; Клеточная патология; Основы нейробиологии.

Знания, умения и навыки, приобретенные при освоении настоящей дисциплины, необходимы для успешного прохождения Преддипломной практики, НИР.

1.3. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы:

10 семестр

Код и наименование компетенции		
Код и наименование индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты освоения дисциплины (уровень сформированности индикатора (компетенции))	
Общепрофессиональные компетенции		
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:	- принципы разработки высокотехнологичных лекарственных препаратов; - нормативную базу по высокотехнологичным лекарственным препаратам.
	Уметь:	- формулировать цели и задачи исследования, выбирать оптимальные пути и методы для их достижения в области высокотехнологичных лекарственных препаратов; - пользоваться научной литературой и нормативными документами, обобщать и систематизировать научную и нормативную информацию, производить поиск необходимых сведений с помощью специализированных баз данных.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	- оценки новизны и актуальности планируемых и идущих разработок, их патентоспособность; - планирования реализации проекта по разработке, исследованиям и регистрации высокотехнологичных лекарственных препаратов.
ОПК-9. ИД2 – Участвует в проведении доклинических исследований и испытания лекарственных средств и биологически активных веществ, биосовместимых и биоразлагаемых материалов, а также гибридных материалов и конструкций.	Знать:	- нормативные и научно-методические принципы планирования и проведения доклинических исследований высокотехнологичных лекарственных препаратов.
	Уметь:	- формулировать цели и задачи исследования, выбирать адекватные модели, оптимальные пути и методы для их достижения.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	- выбора адекватной модели, составления плана доклинических исследований, мониторинга получаемых результатов, составления отчета.
Профессиональные компетенции		
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:	- современные знания и научно-технологические подходы в области молекулярной и клеточной биологии, клеточной медицины.
	Уметь:	- критически оценивать полученные данные/информацию, проводить сравнение с общемировым уровнем.
	Владеть практическим	- планирования исследования с применением специализированного оборудования.

	опытом (трудовыми действиями):	
ПК-4. Способен руководить работами по исследованию лекарственных средств		
ПК-4. ИД1 – Руководит и управляет доклиническими исследованиями лекарственных препаратов.	Знать:	- принципы выбора направлений для исследования нового высокотехнологичного лекарственного препарата.
	Уметь:	- формулировать цели и задачи исследования, выбирать адекватные модели, оптимальные пути и методы для их достижения; - выбрать наиболее подходящее направление для разработки нового высокотехнологичного лекарственного препарата.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	- составления программы доклинических исследований, мониторинга получаемых результатов, анализа отчета.

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											
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Учебные занятия													
Контактная работа обучающихся с преподавателем в семестре (КР), в т.ч.:	72										72		
Лекционное занятие (ЛЗ)	36										36		
Семинарское занятие (СЗ)	32										32		
Практическое занятие (ПЗ)													
Практикум (П)													
Лабораторно-практическое занятие (ЛПЗ)													
Лабораторная работа (ЛР)													
Клинико-практические занятия (КПЗ)													
Специализированное занятие (СПЗ)													
Комбинированное занятие (КЗ)													
Коллоквиум (К)	2										2		
Контрольная работа (КР)	2										2		
Итоговое занятие (ИЗ)													
Групповая консультация (ГК)													
Конференция (Конф.)													
Иные виды занятий													
Самостоятельная работа обучающихся в семестре (СРО), в т.ч.	36										36		
Подготовка к учебным аудиторным занятиям	36										36		
Подготовка истории болезни													
Подготовка курсовой работы													
Подготовка реферата													
Иные виды самостоятельной работы (в т.ч. выполнение практических заданий проектного, творческого и др. типов)													
Промежуточная аттестация													
Контактная работа обучающихся в ходе промежуточной аттестации (КРПА), в т.ч.:													
Зачёт (З)			+										
Защита курсовой работы (ЗКР)													
Экзамен (Э)													
Самостоятельная работа обучающихся при подготовке к промежуточной аттестации (СРПА), в т.ч.													

Подготовка к экзамену													
Общая трудоемкость дисциплины (ОТД)	в часах: ОТД = КР+СРС+КРПА+СРПА	108										108	
	в зачетных единицах: ОТД (в часах): 15	3										3	

3. Содержание дисциплины (модуля)

3.1. Содержание разделов (модулей), тем дисциплины (модуля)

№ п/п	Шифр компетенции	Наименование раздела, темы дисциплины	Содержание раздела и темы в дидактических единицах
1	2	3	4
1.	ОПК-9, ИД1 ОПК-9, ИД2 ПК-2, ИД2 ПК-4, ИД1	Раздел 1. Особенности клеточной и генной терапии	Разработка, исследования и нормативно-правовое регулирование высокотехнологических лекарственных препаратов. Методические и нормативно-правовые основы высокотехнологических лекарственных препаратов. История разработки. Опыт применения высокотехнологических лекарственных препаратов в России.
2.	ОПК-9, ИД1 ОПК-9, ИД2 ПК-2, ИД2 ПК-4, ИД1	Раздел 2. Законодательные основы применения высокотехнологических лекарственных препаратов	Этапы обращения высокотехнологических лекарственных препаратов. Законодательство Российской Федерации и ЕАЭС в области разработки, производства и реализации высокотехнологических лекарственных препаратов. Стадии процесса государственной регистрации высокотехнологических лекарственных препаратов. Экспертизы в процессе регистрации высокотехнологических лекарственных препаратов. Особенности регистрации разных высокотехнологических лекарственных препаратов для генной терапии.
3.	ОПК-9, ИД1 ОПК-9, ИД2 ПК-2, ИД2 ПК-4, ИД1	Раздел 3. Разработка и доклинические исследования (ДКИ) препаратов клеточной и генетической терапии	Нормативные и этические принципы создания препаратов клеточной и генетической терапии. Нормативные требования к ДКИ высокотехнологических лекарственных препаратов. Донорство биологического материала и доклинические исследования высокотехнологических лекарственных препаратов для генной терапии. Моделирование патологических состояний для ДКИ: нормативные требования и практические навыки. Планирование и проведение ДКИ: нормативные требования, составление плана.
4.	ОПК-9, ИД1 ОПК-9, ИД2 ПК-2, ИД2 ПК-4, ИД1	Раздел 4. Производство, реализация и экономика продуктов для клеточной и генетической терапии	Особенности производства и реализации продуктов для клеточной и генетической терапии. Получение биологического материала для производства клеточных продуктов и продуктов для генной терапии. Биобезопасность. Требования к организации производства клеточных продуктов и продуктов для генной терапии. Оборот продуктов клеточной и генной терапии в РФ. Экономика разработки, исследований и производства клеточных продуктов и продуктов для генной терапии. Фармакоэкономика клеточных продуктов и продуктов для генной терапии.

5.	ОПК-9, ИД1 ОПК-9, ИД2 ПК-2, ИД2 ПК-4, ИД1	Раздел 5. Клинические исследования (КИ) препаратов клеточной и генетической терапии	Правила надлежащей клинической практики. Особенности организации КИ. Требования к протоколу КИ и основные разделы протокола КИ. Определение показаний, выбор препарата сравнения. Отбор пациентов. Определение конечных точек и длительности КИ.
----	--	--	--

3.2. Перечень разделов, тем дисциплины для самостоятельного изучения обучающимися

Тем дисциплины для самостоятельного изучения обучающимися в программе не предусмотрено.

4. Тематический план дисциплины

4.1. Тематический план контактной работы обучающихся с преподавателем

№ п/п	Виды учебных занятий/ форма промежуточной аттестации*	Период обучения (семестр). Порядковые номера и наименование разделов (модулей) (при наличии). Порядковые номера и наименование тем (модулей) модулей. Темы учебных занятий.	Количество часов контактной работы	Виды текущего контроля успеваемости**	Формы проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации***					
					К П	О У	О П	А		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
10 семестр										
		Раздел 1. Особенности клеточной и генной терапии	14							
1	ЛЗ	Тема 1. Введение в дисциплину. Разработка, исследование и нормативно-правовое регулирование высокотехнологичных лекарственных препаратов.	2	Д	+					
2	ЛЗ	Тема 2. Методические и нормативно-правовые основы разработки клеточных продуктов и продуктов для генной терапии.	2	Д, Т	+			+		
3	СЗ	Тема 3. Методические и нормативно-правовые основы разработки клеточных продуктов и продуктов для генной терапии.	2	Д, Т	+			+		
4	ЛЗ	Тема 4. История разработки клеточных продуктов и продуктов для генной терапии в России.	2	Д	+					
5	СЗ	Тема 5. История разработки клеточных продуктов и продуктов для генной терапии в России.	2	Д	+					
6	ЛЗ	Тема 6. Опыт применения клеточных	2	Д, Т	+			+		

		продуктов и продуктов генной терапии в России.							
7	СЗ	Тема 7. Опыт применения клеточных продуктов и продуктов генной терапии в России.	2	Д, Т	+			+	
		Раздел 2. Законодательные основы применения клеточных продуктов и продуктов для генной терапии	14						
8	СЗ	Тема 8. Этапы обращения клеточных продуктов и продуктов для генной терапии.	2	Д	+				
9	ЛЗ	Тема 9. Законодательство Российской Федерации и ЕАЭС в области разработки, производства и реализации клеточных продуктов и продуктов для генной терапии.	2	Д, Т	+			+	
10	СЗ	Тема 10. Законодательство Российской Федерации и ЕАЭС в области разработки, производства и реализации клеточных продуктов и продуктов для генной терапии.	2	Д, Т	+			+	
11	ЛЗ	Тема 11. Стадии процесса государственной регистрации клеточных продуктов и продуктов для генной терапии.	2	Д, Т	+			+	
12	СЗ	Тема 12. Стадии процесса государственной регистрации клеточных продуктов и продуктов для генной терапии.	2	Д, Т	+			+	
13	ЛЗ	Тема 13. Экспертизы в процессе регистрации клеточных продуктов и продуктов для генной терапии.	2	Д, Т	+			+	
14	СЗ	Тема 14. Экспертизы в процессе регистрации клеточных продуктов и продуктов для генной терапии.	2	Д, Т	+			+	
		Раздел 3. Разработка и доклинические исследования (ДКИ) клеточных продуктов и продуктов для генной терапии	14						
15	ЛЗ	Тема 15. Нормативные и этические принципы создания клеточных продуктов и продуктов для генной терапии.	2	Д, Т	+			+	
16	ЛЗ	Тема 16. Нормативные требования к ДКИ клеточных продуктов и продуктов для генной терапии.	2	Д, Т	+			+	
17	СЗ	Тема 17. Донорство биологического материала и доклинические исследования	2	Д	+				

		клеточных продуктов и продуктов для генной терапии.								
18	ЛЗ	Тема 18. Моделирование патологических состояний для ДКИ: нормативные требования и практические навыки.	2	Д, Т	+			+		
19	СЗ	Тема 19. Планирование и проведение ДКИ: нормативные требования, составление плана.	2	Д, Т	+			+		
20	СЗ	Тема 20. Планирование и проведение ДКИ: нормативные требования, составление плана.	2	Д, Т	+			+		
21	КР	Контрольная работа по разделу	2	Д, Т	+		+			
		Раздел 4. Производство, реализация и экономика клеточных продуктов и продуктов для генной терапии	18							
22	ЛЗ	Тема 21. Особенности производства и реализации клеточных продуктов и продуктов для генной терапии.	2	Д	+					
23	СЗ	Тема 22. Особенности производства и реализации клеточных продуктов и продуктов для генной терапии.	2	Д	+					
24	ЛЗ	Тема 23. Получение биологического материала для производства клеточных продуктов и продуктов для генной терапии Биобезопасность.	2	Д, Т	+			+		
25	ЛЗ	Тема 24. Требования к организации производства клеточных продуктов и продуктов для генной терапии.	2	Д, Т	+			+		
26	ЛЗ	Тема 25. Оборот клеточных продуктов и продуктов для генной терапии.	2	Д	+					
27	СЗ	Тема 26. Оборот клеточных продуктов и продуктов для генной терапии.	2	Д	+					
28	ЛЗ	Тема 27. Экономика разработки, исследований и производства клеточных продуктов и продуктов для генной терапии.	2	Д, Т	+			+		
29	ЛЗ	Тема 28. Фармакоэкономика клеточных продуктов и продуктов для генной терапии.	2	Д, Т	+			+		
30	СЗ	Тема 29. Фармакоэкономика клеточных продуктов и продуктов для генной терапии.	2	Д, Т	+			+		
		Раздел 5. Клинические исследования (КИ) клеточных продуктов и продуктов для генной терапии	12							

31	ЛЗ	Тема 30. Правила надлежащей клинической практики.	2	Д	+					
32	СЗ	Тема 31. Особенности организации КИ клеточных продуктов и продуктов для генной терапии.	2	Д	+					
33	СЗ	Тема 32. Требования к протоколу КИ и основные разделы протокола КИ.	2	Д, Т	+			+		
34	ЛЗ	Тема 33. Определение показаний, выбор препарата сравнения.	2	Д, Т	+			+		
35	СЗ	Тема 34. Отбор пациентов для КИ.	2	Д, Т	+			+		
36	К	Коллоквиум	2	Д, Р	+	+				
		Всего часов за семестр:	72							
		Всего по дисциплине:	72							

Условные обозначения:

Виды учебных занятий и формы промежуточной аттестации *

Виды учебных занятий, формы промежуточной аттестации	Сокращённое наименование	
Лекционное занятие	Лекция	ЛЗ
Семинарское занятие	Семинар	СЗ
Практическое занятие	Практическое	ПЗ
Практикум	Практикум	П
Лабораторно-практическое занятие	Лабораторно-практическое	ЛПЗ
Лабораторная работа	Лабораторная работа	ЛР
Клинико-практические занятия	Клинико-практическое	КПЗ
Специализированное занятие	Специализированное	СЗ
Комбинированное занятие	Комбинированное	КЗ
Коллоквиум	Коллоквиум	К
Контрольная работа	Контр. работа	КР
Групповая консультация	Групп. консультация	КС
Конференция	Конференция	Конф.
Зачёт	Зачёт	З
Защита курсовой работы	Защита курсовой работы	ЗКР
Экзамен	Экзамен	Э

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 на занятиях по теме.
Текущий рубежный (модульный) контроль	Рубежный	Р	Оценка усвоения обучающимся знаний, умений и опыта практической деятельности по теме (разделу) дисциплины
Текущий итоговый контроль	Итоговый	И	Оценка усвоения обучающимся знаний, умений и опыта практической деятельности по темам (разделам) дисциплины

**Формы проведения текущего контроля успеваемости
и промежуточной аттестации обучающихся /виды работы обучающихся/ *****

№	Формы проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся (ФТКУ) ***	Техническое и сокращённое наименование		Виды работы обучающихся (ВРО) ***	Типы контроля
1	Контроль присутствия (КП)	Присутствие	КП	Присутствие	Присутствие
2	Учет активности (А)	Активность	А	Работа на занятии по теме	Участие
3	Опрос устный (ОУ)	Опрос устный	ОУ	Выполнение задания в устной форме	Выполнение обязательно
4	Опрос письменный (ОП)	Опрос письменный	ОП	Выполнение задания в письменной форме	Выполнение обязательно
5	Опрос комбинированный (ОК)	Опрос комбинированный	ОК	Выполнение заданий в устной и письменной форме	Выполнение обязательно
6	Тестирование в электронной форме (ТЭ)	Тестирование	ТЭ	Выполнение тестового задания в электронной форме	Выполнение обязательно
7	Проверка реферата (ПР)	Реферат	ПР	Написание (защита) реферата	Выполнение обязательно
8	Проверка лабораторной работы (ЛР)	Лабораторная работа	ЛР	Выполнение (защита) лабораторной работы	Выполнение обязательно
9	Подготовка учебной истории болезни (ИБ)	История болезни	ИБ	Написание (защита) учебной истории болезни	Выполнение обязательно
10	Решение практической (ситуационной) задачи (РЗ)	Практическая задача	РЗ	Решение практической (ситуационной) задачи	Выполнение обязательно
11	Подготовка курсовой работы (ПКР)	Курсовая работа	ПКР	Выполнение (защита) курсовой работы	Выполнение обязательно
12	Клинико-практическая работа (КПР)	Клинико-практическая работа	КПР	Выполнение клинико-практической работы	Выполнение обязательно
13	Проверка конспекта (ПК)	Конспект	ПК	Подготовка конспекта	Выполнение обязательно
14	Проверка контрольных нормативов (ПKN)	Проверка нормативов	ПKN	Сдача контрольных нормативов	Выполнение обязательно
15	Проверка отчета (ПО)	Отчет	ПО	Подготовка отчета	Выполнение обязательно
16	Контроль выполнения домашнего задания (ДЗ)	Контроль самостоятельной работы	ДЗ	Выполнение домашнего задания	Выполнение обязательно, Участие
17	Контроль изучения электронных образовательных ресурсов (ИЭОР)	Контроль ИЭОР	ИЭОР	Изучения электронных образовательных ресурсов	Изучение ЭОР

5. Фонд оценочных средств для проведения текущего контроля успеваемости обучающихся по дисциплине

5.1. Планируемые результаты обучения по темам и разделам дисциплины

Планируемые результаты обучения по темам и разделам дисциплины, соотнесенные с планируемыми результатами освоения дисциплины – согласно п. 1.3. и содержанием дисциплины – согласно п.3. настоящей рабочей программы дисциплины.

5.2. Формы проведения текущего контроля успеваемости

Текущий контроль успеваемости обучающегося в семестре осуществляется в формах, предусмотренных тематическим планом настоящей рабочей программы дисциплины (см. п. 4.1).

5.3. Критерии, показатели и оценочные средства текущего контроля успеваемости обучающихся

5.3.1. Условные обозначения:

Типы контроля (ТК)*

Типы контроля		Тип оценки
Присутствие	П	наличие события
Участие (дополнительный контроль)	У	дифференцированный
Изучение электронных образовательных ресурсов (ЭОР)	И	наличие события
Выполнение (обязательный контроль)	В	дифференцированный

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 на занятиях по теме.
Текущий рубежный (модульный) контроль	Рубежный	Р	Оценка усвоения обучающимся знаний, умений и опыта практической деятельности по теме (разделу, модулю) дисциплины
Текущий итоговый контроль	Итоговый	И	Оценка усвоения обучающимся знаний, умений и опыта практической деятельности по темам (разделам, модулям) дисциплины

5.3.2. Структура текущего контроля успеваемости по дисциплине

10 семестр

Виды занятий	Формы текущего контроля успеваемости/виды работы					
		ТК*	ВТК**	Max.	Min.	Шаг

Лекционное занятие	ЛЗ	Контроль присутствия	КП	П	Д	1	0	0
Семинарское занятие	СЗ	Контроль присутствия	КП	П	Д	1	0	0
		Учет активности	А	У	Т	10	0	1
Коллоквиум (рубежный (модульный) контроль)	К	Контроль присутствия	КП	П	Д	1	0	0
		Опрос устный	ОУ	В	Р	20	0	1
Контрольная работа	КР	Контроль присутствия	КП	П	Д	1	0	0
		Опрос письменный	ОП	В	Т	20	0	1

5.3.3. Весовые коэффициенты текущего контроля успеваемости обучающихся (по видам контроля и видам работы)

2 семестр

Вид контроля	План в %	Исходно		Формы текущего контроля успеваемости/в иды работы	ТК	План в %	Исходно		Коэф.
		Баллы	%				Баллы	%	
Текущий дисциплинирующий контроль	10	26	11,5	Контроль присутствия	П	10	26	11,5	0,38
Текущий тематический контроль	40	180	79,6	Опрос письменный	В	30	20	8,8	1,5
Текущий рубежный (модульный) контроль	50	20	8,9	Опрос устный	В	50	20	8,9	2,5
Мах. кол. баллов	100	226							

5.4. Методические указания по порядку проведения текущего контроля успеваемости обучающихся по дисциплине по формам текущего контроля, предусмотренным настоящей рабочей программой дисциплины

Методические указания по порядку проведения текущего контроля успеваемости обучающихся по дисциплине по формам текущего контроля, предусмотренным настоящей рабочей программой дисциплины (см. п. 5.3.2) подготавливаются кафедрой и объявляются преподавателем накануне проведения текущего контроля успеваемости.

6. Организация промежуточной аттестации обучающихся

2 семестр

- 1) Форма промежуточной аттестации согласно учебному плану – зачет.
- 2) Форма организации промежуточной аттестации:
– на основании семестрового рейтинга.

7. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

7.1. Планируемые результаты обучения по дисциплине, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы (по периодам освоения образовательной программы) – согласно п. 1.3. настоящей рабочей программы дисциплины.

7.2. Критерии, показатели и порядок промежуточной аттестации обучающихся с использованием балльно-рейтинговой системы. Порядок перевода рейтинговой оценки обучающегося в традиционную систему оценок.

10 семестр

Порядок промежуточной аттестации обучающегося по дисциплине в форме зачёта

Промежуточная аттестация по дисциплине в форме зачета проводится на основании результатов текущего контроля успеваемости обучающегося в семестре, в соответствии с расписанием занятий по дисциплине, как правило на последнем занятии.

Время на подготовку к промежуточной аттестации не выделяется.

Критерии, показатели и порядок балльно-рейтинговой системы промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине (модулю) в форме зачета, а также порядок перевода рейтинговой оценки обучающегося в традиционную систему оценок устанавливается Положением о балльно-рейтинговой системе текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся по программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации с изменениями и дополнениями (при наличии).

8. Методические указания обучающимся по освоению дисциплины

Освоение обучающимися учебной дисциплины «Доклинические и клинические исследования лекарственных веществ» складывается из контактной работы, включающей занятия лекционного типа (лекции) и занятия семинарского типа (семинарские занятия, коллоквиумы), а также самостоятельной работы. Контактная работа с обучающимися предполагает проведение текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации.

Для подготовки к занятиям лекционного типа (лекциям) обучающийся должен:

- внимательно прочитать материал предыдущей лекции;
- ознакомиться с учебным материалом по учебнику, учебным пособиям, а также электронным образовательным ресурсам с темой прочитанной лекции;
- внести дополнения к полученным ранее знаниям по теме лекции на полях лекционной тетради;
- записать возможные вопросы, которые следует задать преподавателю по материалу изученной лекции.

Для подготовки к занятиям семинарского типа обучающийся должен:

- внимательно изучить теоретический материал по конспекту лекции, учебникам, учебным пособиям, а также электронным образовательным ресурсам;
- подготовиться к выступлению на заданную тему, если данное задание предусмотрено по дисциплине;

- выполнить письменную работу, если данное задание предусмотрено по дисциплине;
- подготовить доклад, презентацию или реферат, если данное задание предусмотрено по дисциплине.

Самостоятельная работа обучающихся является составной частью обучения и имеет целью закрепление и углубление полученных знаний, умений и навыков, поиск и приобретение новых знаний, выполнение учебных заданий, подготовку к предстоящим занятиям, текущему контролю успеваемости и промежуточной аттестации.

Выполнение домашних заданий осуществляется в форме:

- работы с учебной, учебно-методической и научной литературой, электронными образовательными ресурсами (например, просмотр видеолекций или учебных фильмов), конспектами обучающегося: чтение, изучение, анализ, сбор и обобщение информации, её конспектирование и реферирование, перевод текстов, составление профессиональных глоссариев;
- подготовки тематических сообщений и выступлений;
- выполнения письменных контрольных работ.

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 кафедры и ВУЗа, а также электронным ресурсам.

Текущий контроль успеваемости обучающихся по дисциплине осуществляется в ходе проведения отдельного вида занятия – коллоквиума. Текущий контроль включает в себя текущий тематический контроль и текущий рубежный (модульный) контроль.

Для подготовки к текущему тематическому контролю обучающемуся следует изучить учебный материал по теме занятия или отдельным значимым учебным вопросам, по которым будет осуществляться опрос.

Для подготовки к текущему рубежному (модульному) контролю обучающемуся следует изучить учебный материал по наиболее значимым темам и (или) разделам дисциплины в семестре.

Промежуточная аттестация в форме коллоквиума по дисциплине «Доклинические и клинические исследования лекарственных веществ» проводится на основании результатов текущего контроля успеваемости обучающегося в семестре.

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

9.1. Литература по дисциплине:

№ п/п	Автор, название, место издания, издательство, год издания	Наличие литературы в библиотеке	
		Кол. экз.	Электр. адрес ресурса
1	2	3	4
1.	Производство лекарственных средств [Текст] : Химическая технология от R&D до производства / [Д. Дж. ам Энде, авт., ред. и др.] ; пер с англ. под ред. В. В. Береговых. - Санкт-Петербург : Профессия, 2015. - 1279 с : ил.	10	-
2.	Нанобиотехнологии [Электронный ресурс] : практикум / под ред. А. Б. Рубина. – 4-е изд. (эл.). – Москва : БИНОМ. Лаб. знаний, 2020. –	10	

	401 с. - Режим доступа: http://rsmu.informsystema.ru/login-user?login=Читатель&password=010101 . Удаленный доступ https://rsmu.informsystema.ru/uploader/fileUpload?name=88bn.pdf&show=dcatalogues/1/5055/88bn.pdf&view=true : ил.		
3.	Биотехнология : [Электронный ресурс] учебник / под ред. Колодязной В. А. , Самотруевой М. А. - 384 с.-.2020.- Режим доступа: http://marc.rsmu.ru:8020/marcweb2/Default.asp .	Удаленный доступ	https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970454367.html
4.	Производство лекарственных средств [Текст] : Химическая технология от R&D до производства / [Д. Дж. ам Энде, авт., ред. и др.] ; пер с англ. под ред. В. В. Береговых. - Санкт-Петербург : Профессия, 2015. - 1279 с : ил.	47	-
5.	Руководства ИСН для фармацевтической отрасли. Качество [Текст] / Междунар. совет по гармонизации технич. требований для лекарств. препаратов для мед. применения ; пер. с англ. яз. под ред. В. В. Береговых. - Санкт-Петербург : Профессия, 2017. - 766 с. - Издано с Офиц. разрешения ИСН. - Издано при содействии Ассоциации междунар. фармацевтич. производителей (АИРМ). - В конце разделов справоч. материалы.	47	.
6.	Наноструктуры в биомедицине[Электронный ресурс].- / под ред. К. Гонсалвес, К. Хальберштадт, К. Лоренсин, Л. Наир; пер. с англ. - 4-е изд. -2020.- 538 с Режим доступа : http://marc.rsmu.ru:8020/marcweb2/Default.asp .	Удаленный доступ	https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785001017295.html
7.	Биомедицинские нанотехнологии, [Электронный ресурс].-/ Будкевич Е.В., Будкевич Р.О. - Издательство "Лань" ЭБС ЛАНЬ, 2022. – Режим доступа: http://e.lanbook.com .	Удаленный доступ	https://e.lanbook.com/book/187746
8.	Общая и частная фармакология [Электронный ресурс] : учебное пособие для аудиторной и внеаудиторной работы студентов стоматологических факультетов медицинских вузов / Г. О. Дибирова, Н. Б. Дмитриева, И. Б. Жукова [и др.] ; Г. О. Дибирова, Н. Б. Дмитриева, И. Б. Жукова [и др.] ; под ред. Б. К. Романова ; каф. фармакологии педиатр. фак. РНИМУ им. Н. И. Пирогова. – Москва, 2021. - Режим доступа : http://rsmu.informsystema.ru/loginuser?login=Читатель&password=010101	Удаленный доступ	https://rsmu.informsystema.ru/uploader/fileUpload?name=191623.pdf&show=dcatalogues/1/5218/191623.pdf&view=true
9.	Контроль качества и стандартизация лекарственных средств [Электронный ресурс] : учебно-методическое пособие по производственной практике / под ред. Г. В. Раменской, С. К. Ордабаевой– М. : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 с. Режим доступа: http://marc.rsmu.ru:8020/marcweb2/Default.asp .	Удаленный доступ	https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970454121.html
10.	Фармацевтическое информирование : [Электронный ресурс].	Удален	https://

	учебник / под ред. А. А. Свистунова, В. В. Тарасова. – Москва : Лаб. знаний, 2020. – 320 с.- Adobe Acrobat Reader. - Режим доступа: http://rsmu.informsystema.ru/loginuser?login=Читатель&password=010101 .	ный доступ	rsmu.informsystema.ru/upload/fileUpload?name=104bn.pdf&show=dcatalogues/1/507
11.	Фармацевтическое консультирование : учебник /под ред. С. В. Оковитого, А. Н. Куликова. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. – 208 с. – Режим доступа: http://marc.rsmu.ru:8020/marcweb2/Default.asp .	Удаленный доступ	https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970463925.html
12.	Фармацевтическая технология [Электронный ресурс] : технология лекарственных форм : [учеб. для высш. проф. образования] / [И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Т. В. Денисова, В. И. Скляренко] ; под ред. И. И. Краснюка. Г. В. Михайловой Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 656 с. – Режим доступа: http://marc.rsmu.ru:8020/marcweb2/Default.asp .	Удаленный доступ	https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970447031.html
13.	Фармацевтическая технология [Электронный ресурс] : изготовление лекарственных препаратов : [учеб. для вузов] / А. С. Гаврилов. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 760 с. – Режим доступа: http://marc.rsmu.ru:8020/marcweb2/Default.asp .	Удаленный доступ	https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970436905.html
14.	Производство лекарственных средств [Текст] : Химическая технология от R&D до производства / [Д. Дж. ам Энде, авт., ред. и др.] ; пер с англ. под ред. В. В. Береговых. - Санкт-Петербург : Профессия, 2015. - 1279 с : ил.	10	-
15.	Организация и планирование исследовательской работы : учеб. пособие / Е. В. Зыкова, О. В. Островский, В. Е. Веровский. [Электронный ресурс] / – Волгоград : ВолгГМУ, 2020. – 180 с.- Режим доступа: http://books-up.ru .	Удаленный доступ	https://www.books-up.ru/book/organizaciya-iplanirovaniye-issledovateljskojraboty-12509267/

9.2. Перечень ресурсов информационно - телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины

1. <http://eor.edu.ru> – портал электронных образовательных ресурсов
2. <http://www.elibrary.ru> – сайт научной электронной библиотеки
3. www.studmedlib.ru – сайт электронной библиотеки студента «Консультант студента»

4. <http://mon.gov.ru> – сайт Минобрнауки РФ
5. <http://www.edu.ru/> – библиотека федерального портала «Российское образование» (содержит каталог ссылок на интернет-ресурсы, электронные библиотеки по различным вопросам образования)
6. <http://www.prlib.ru> – сайт Президентской библиотеки
7. <http://www.rusneb.ru> – сайт национальной электронной библиотеки
8. <http://molbiol.ru/>
9. PubMed (U.S. National Library of Medicine National Institutes of Health <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>),
10. GenBank (National Center for Biotechnology Information <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/genbank/>), EMBL (European Molecular Biology Laboratory <http://www.embl.org/>),
11. CATH (Class, Architecture, Topology, Homology <http://www.biochem.ucl.ac.uk/bsm/cath>),
12. SCOP (Structural Classification of Proteins <http://scop.mrc-lmb.cam.ac.uk/scop>)
13. <http://www.books-up.ru> (электронная библиотечная система);
14. <http://www.biblioclub.ru> (электронная библиотечная система «Университетская библиотека онлайн» РНИМУ им. Пирогова).
15. Стандарт GCP – Надлежащая клиническая практика: <https://gxpnews.net/terminologiya/standart-gcp/>
16. Сфера обращения лекарств в ЕАЭС: <https://eec.eaeunion.org/search/index.php?q=%D0%A0%D0%B5%D1%88%D0%B5%D0%BD%D0%B8%D0%B5+78&where=&s=>
17. Биомедицинские клеточные продукты – Росздравнадзор: <https://roszdravnadzor.gov.ru> > biomedical
18. ГОСТ 33044-2014 Принципы надлежащей лабораторной практики: <https://docs.cntd.ru> > document
19. Регулирование обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза: <https://docs.eaeunion.org> > ru-ru > itia_24122014
20. ГОСТ Р 52249-2009 Правила производства и контроля лекарственных средств: <https://docs.cntd.ru> > document
21. Фармакоэкономика: учебное пособие - CORE <https://core.ac.uk> > download > pdf
22. Database of privately and publicly funded clinical studies conducted around the world: <https://clinicaltrials.gov/>

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

1. Автоматизированная образовательная среда университета.
2. Балльно-рейтинговая система контроля качества освоения образовательной программы в автоматизированной образовательной системе университета.

9.4. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Аудитории для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оборудованная мультимедийными и иными средствами обучения. Оснащение: наборы наглядных электронных материалов по различным разделам дисциплины, учебная мебель (столы, стулья), ноутбук, проектор, экран.

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.

Организация обеспечена 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 и лиц с ОВЗ обеспечены печатными и (или) электронными образовательными ресурсами в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья.

И.о. заведующего кафедрой

(подпись)

О.А. Саковнич

	Содержание	Стр.
1.	Общие положения	4
2.	Формы работы обучающихся, виды учебных занятий и их трудоёмкость	8
3.	Содержание дисциплины (модуля)	9
4.	Тематический план дисциплины (модуля)	10
5.	Фонд оценочных средств для проведения текущего контроля успеваемости обучающихся по дисциплине (модулю)	14
6.	Организация промежуточной аттестации обучающихся	16
7.	Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине (модулю)	16
8.	Методические указания обучающимся по освоению дисциплины (модуля)	17
9.	Учебно-методическое, информационное и материально-техническое обеспечение дисциплины (модуля)	18