

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.37 «ПЕРСОНАЛИЗИРОВАННАЯ МЕДИЦИНА»

для образовательной программы высшего образования -
программы специалитета
по специальности

06.05.02 Фундаментальная и прикладная биология

Москва 2023 г.

Настоящая рабочая программа дисциплины Б.1.О.37 «Персонализированная медицина» (далее – рабочая программа дисциплины), является частью программы специалитета по специальности 06.05.02. Фундаментальная и прикладная биология

Специализация образовательной программы: Биомедицина
Форма обучения: очная

Рабочая программа дисциплины подготовлена на кафедре молекулярной фармакологии и радиобиологии им. академика П.В. Сергеева (далее – кафедра) ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России, авторским коллективом под руководством Шимановского Н.Л., д-ра мед. наук, чл.-корр. РАН

Составители:

№ п.п.	Фамилия, Имя, Отчество	Ученая степень, ученое звание	Занимаемая должность	Основное место работы	Подпись
1.	Шимановский Николай Львович	д-р мед. наук, профессор	Заведующий кафедрой	ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова МЗ РФ	
2.	Огурцов Сергей Иванович	канд. мед. наук, доцент	доцент	ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова МЗ РФ	

Рабочая программа дисциплины рассмотрена и одобрена на заседании кафедры (Протокол № 8 от 19 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	Чаусова Светлана Виталиевна	д-р мед. наук, доцент	зав. кафедрой общей патологии МБФ	ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова МЗ РФ	

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. Общие положения

1.1. Цель и задачи освоения дисциплины

1.1.1. Целью освоения учебной дисциплины «Персонализированная медицина» является развитие у будущих специалистов комплексного мышления, позволяющего выявлять генетические причины индивидуальной чувствительности человека к лекарственным средствам, что позволит быстро освоить существующие тесты определения наследственных факторов, определяющих эффективность и переносимость лекарственных веществ, и разрабатывать новые лекарственные соединения в соответствии с прогрессом современной генетики и фармакологии. Цель освоения учебной дисциплины соответствуют общим целям ООП Университета.

1.1.2. Задачи, решаемые в ходе освоения программы дисциплины:

- обучение студентов знаниям о биохимических маркерах индивидуальных особенностей метаболизма лекарственных веществ и генов рецепторов лекарственных веществ;
- изучение студентами биологической роли мутаций различных генов, определяющих фармакокинетику и фармакодинамику лекарственных веществ;
- обучение студентов методологии экспериментальных фармакогенетических исследований, принципам экстраполяции данных на человека;
- формирование у студентов представлений о возможностях и ограничениях методов гено- и фенотипирования, перспективах генотерапии.

1.2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Персонализированная медицина» изучается в 10 семестре и относится к обязательной части Блока Б1 Дисциплины.

Общая трудоемкость дисциплины составляет 3 з.е.

Для успешного освоения настоящей дисциплины обучающиеся должны освоить следующие дисциплины: Генетика, Биохимия, Иммунология, Молекулярная фармакология, Молекулярная биология, Медицинская генетика, Микробиология, вирусология.

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

1.3. Планируемые результаты освоения дисциплины:

10 семестр.

Код и наименование компетенции	
Код и наименование индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты освоения дисциплины (уровень сформированности индикатора (компетенции))

Обязательные профессиональные компетенции		
Тип задач профессиональной деятельности: научно-исследовательский		
ПК-3 Способен планировать и реализовывать проведение научных исследований в области биомедицинских исследований		
ПК-3.ИД-1 Распределяет задачи в рамках исследовательского проекта формирует план научного эксперимента.	Знать:	методологию экспериментальных фармакогенетических исследований; - фармакологические маркеры на индивидуальную особенность фармакодинамики и фармакокинетических характеристик; основы методов генной терапии и перспективы их внедрения в клинику.
	Уметь:	проводить корреляцию между индивидуальной чувствительностью к лекарственной терапии с мутациями определенных генов; пользоваться, научной, а также сетью Интернет в поисках научной информации.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	выбора фено- и генотипических исследований для проведения персонализированной фармакотерапии задач.
ПК-4 - Способен руководить работами по исследованию лекарственных средств.		
ПК-4.ИД1 –Руководит и управляет доклиническими исследованиями лекарственных препаратов.	Знать:	требования для проведения доклинических исследований для оригинальных и воспроизведенных лекарственных препаратов
	Уметь:	составлять программу доклинических исследований, мониторировать выполнение задач программы доклинических исследований, проводить корреляцию между индивидуальной чувствительностью к лекарственной терапии с мутациями определенных генов
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	оценивать индивидуальные особенности метаболизма, биотранспорта, способов элиминации лекарственных веществ
ПК-4.ИД2 – Руководит работами по фармацевтической разработке лекарственных препаратов.	Знать:	особенности применения лекарственных препаратов у лиц с наличием мутаций в аллелях генов, ответственных за фармакодинамику и фармакокинетику лекарственных веществ,
	Уметь:	Предвидеть совместимость лекарственных препаратов при комбинированной фармакотерапии у лиц с наличием мутаций в аллелях генов, ответственных за фармакодинамику и фармакокинетику лекарственных веществ,

	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	использования нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач; оценки возможности широкого использования лекарственных препаратов в медицинской практике
--	---	--

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													
<i>Контактная работа обучающихся с преподавателем в семестре (КР), в т.ч.:</i>	72										72		
Лекционное занятие (ЛЗ)	18										18		
Семинарское занятие (СЗ)													
Практическое занятие (ПЗ)													
Практикум (П)													
Лабораторно-практическое занятие (ЛПЗ)	48										48		
Лабораторная работа (ЛР)													
Клинико-практические занятия (КПЗ)													
Специализированное занятие (СПЗ)													
Комбинированное занятие (КЗ)													
Коллоквиум (К)	6										6		
Контрольная работа (КР)													
Итоговое занятие (ИЗ)													
Групповая консультация (ГК)													
Конференция (Конф.)													
Иные виды занятий													
Самостоятельная	36										36		

<i>работа обучающихся в семестре (СРО), в т.ч.</i>														
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														
<i>Контактная работа обучающихся в ходе промежуточной аттестации (КРПА), в т.ч.:</i>														
Зачёт (З)		+										+		
Защита курсовой работы (ЗКР)														
Экзамен (Э)														
<i>Самостоятельная работа обучающихся при подготовке к промежуточной аттестации (СРПА), в т.ч.</i>														
Подготовка к экзамену														
Общая трудоемкость дисциплины (ОТД)	в часах: ОТД = КР+СРС+КР ПА+СРПА	108										108		
	в зачетных единицах: ОТД (в часах):36	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
		Раздел 1. Фармакогеномика как основа персонафицированной фармакотерапии	
1.	ПК-3,ИД1 ПК-4,ИД1 ПК-4,ИД2	Тема 1. Фармакогеномика – , цели и задачи.	<p>Фармакогенетика и фармакогеномика. Генетические основы индивидуальной чувствительности к лекарственным средствам. Основные методологические подходы фармакогеномики и ее научно-практические задачи. Типирование, маркеры. Медико-генетические, биохимические, фармакологические методы, используемые в фармакогеномике. Возможности и ограничения методов гено- и фенотипирования. Моногенный и полигенный контроль эффектов лекарственных средств. Наследственная зависимость фармакокинетических и фармакодинамических процессов. Методология экспериментальных фармакогенетических исследований.</p> <p>Возможности регуляции функции гена. Область поиска. Примеры разработок. Проблемы экспериментальной оценки и направленного транспорта. Применимость опытов <i>in vitro</i> и <i>in vivo</i> при разработке исследований фармакокинетики. Критерии фармакологических решений. Методы генной терапии. Векторы, используемые для проникновения генов в клетки. Перспективы развития методов генной терапии и их внедрения в клинику.</p>
2.	ПК-3,ИД1 ПК-4,ИД1 ПК-4,ИД2	Тема 2. Генетический контроль транспорта лекарственных веществ и их метаболизма	<p>Основные представители транспортных систем, принимающих участие в переносе лекарственных веществ и их метаболитов через клеточные мембраны. Р-гликопротеин, его строение и функционирование. Лекарственные средства, транспортируемые с участием Р-</p>

		<p>гликопротеина. Полиморфные формы Р-гликопротеина. Влияние полиморфизма генов транспортных белков на фармакокинетику и фармакодинамику лекарственных веществ. Важность выявления аллельных вариантов генов транспортных белков в проведении эффективной и безопасной фармакотерапии.</p> <p>Метаболизм лекарственных соединений. Цитохром Р-450, его структура и функции, основные свойства этого фермента. Гидроксилирование субстратов на цитохромоме Р-450.</p> <p>Генетический полиморфизм изоферментов суперсемейства цитохромов Р-450.</p> <p>Межиндивидуальные различия в скорости метаболизма ЛВ. Метаболическое отношение как фенотипический показатель скорости метаболизма лекарственного вещества у конкретного индивида. «Быстрые», «медленные» и «сверхбыстрые» метаболизаторы. Роль фенотипирования в проведении эффективной и безопасной фармакотерапии. Индукторы и ингибиторы основных изоформ цитохрома Р-450. Их роль при комбинированном применении лекарственных веществ.</p> <p>Практическое значение фенотипирования индивидуумов по изоферментам цитохрома Р-450</p> <p>N-ацетилирование. Генетические различия в способности к ацетилированию. Мутантные формы N-ацетилтрансферазы. Этнические различия. Распространенность в популяциях. Проявление лекарственного эффекта у быстрых и медленных ацетиляторов. Роль полиморфизма ацетилирования в патогенезе заболеваний. Методы типирования. Фармакогенетика метилирования. Лекарственные средства, эффективность которых зависит от</p>
--	--	--

			<p>реакции метилирования. Индивидуальные реакции и побочные эффекты. Эндогенные субстраты, значение для патогенеза заболеваний. Методы типирования. Биотрансформация этанола и других спиртов. Полиморфизм ферментов, его значение для проявления токсического действия спиртов и альдегидов. Активность ферментов и потребление этанола, методы их типирования. Полиморфизм параоксон/арилэстеразы, фармакологическое и токсикологическое значение полиморфизма фермента. Молекулярная генетика. Методы типирования и его целесообразность для профессионального отбора. Фармакогенетика реакций конъюгации. Полиморфизм трансфераз. Молекулярная генетика атипичных форм. Наследование, распространенность. Методы типирования.</p>
3.	ПК-3,ИД1 ПК-4,ИД1 ПК-4,ИД2	Тема 3. Фармакогенетические аспекты мутагенеза и регуляции окислительного стресса.	<p>Образование свободно-радикальных молекул. Генетические различия активности супероксиддисмутазы (СОД) и каталазы. Экспериментальные модели. Популяционные исследования. Зависимость мутагенного действия от фенотипа антиоксидантной системы. Риск онкологических заболеваний. Антиоксиданты. Витамины и их комплексы. Синтетические антиоксиданты. Эндогенные механизмы защиты генома. Фармакологические подходы к созданию средств защиты генома от действия средовых мутагенов. Фенотипы антиоксидантных систем и развитие заболеваний. Типирование, его целесообразность для рационализации фармакотерапии и профессионального отбора.</p>
4.	ПК-3,ИД1 ПК-4,ИД1	Тема 4. Фармакогенетика	Центральные механизмы формирования индивидуальных

	ПК-4,ИД2	эмоционально-стрессовых реакций	<p>реакций на эмоциональный стресс. Нейромедиаторные различия ответов. Типирование реакций на эмоциональный стресс по комплексу параметров. Различия в эффектах бензодиазепиновых транквилизаторов у животных с активной и пассивной реакцией на эмоциональный стресс. Бензодиазепиновая проба. Обоснование необходимости ориентации психофармакологического воздействия на определенный фенотип эмоционально-стрессового ответа. Психостимуляторы, генетическая нечувствительность к фенилалкиламинам. Концепция селективного анксиолитика. Афобазол, ладастен – анксиолитики, ориентированные на пассивный фенотип эмоционально-стрессового ответа. Инбредные модели для имитации генетически контролируемых типов ответов на эмоциональный стресс.</p>
5.	ПК-3,ИД1 ПК-4,ИД1 ПК-4,ИД2	Тема 5. Фармакогенетика нейрорецепторов	<p>β-адренорецепторы. Установленные мутации. Этнические различия. Связь с характером гипертонической болезни и бронхиальной астмы. Эффекты антиастматических средств. Целесообразность генотипирования. Рецепторы и резистентность к инсулину. Примеры генетических нарушений инсулинового рецептора. Клинические проявления. Генотипирование. Злокачественная гипертермия. Фторотан. Наследование предрасположенности к развитию токсического эффекта. Резистентность к вазопрессину. Наследственный несахарный диабет. V2 рецепторы почечного канала. Мутации. Типирование. Перспективы фармакотерапии. Антиандрогены и рак простаты. Клинические проявления. Стимуляция опухолевого роста</p>

			<p>эстрогенами, андрогенами. генетические мутаций.</p> <p>Рецепторы эстрогенов, резистентность к эстрогенам. Мутации рецептора эстрогенов. Клинические проявления. Изменения чувствительности, инверсия эффектов антиэстрогенов. Типирование. Учет мутаций при фармакотерапии.</p> <p>прогестинами, Молекулярно-исследования</p>
		Раздел 2. . Частные вопросы персонализированного подхода к фармакотерапии	
6.	ПК-3,ИД1 ПК-4,ИД1 ПК-4,ИД2	Тема 6. Клиническая фармакогенетика не прямых антикоагулянтов и анти тромбоцитарных средств.	<p>Генетические факторы, влияющие на терапию непрямыми антикоагулянтами. Влияние носительства аллельных вариантов гена CYP2C9 (CYP2C9*1, CYP2C9*2 и CYP2C9*3) на фармакокинетику, антикоагулянтный эффект, развитие кровотечений и особенности режима дозирования не прямых антикоагулянтов. Роль полиморфизма гена, кодирующего субъединицу фермента витамин К-эпоксидредуктазы в фармакодинамике не прямых антикоагулянтов. Генетические полиморфизмы CYP2C9 и VKORC1 как основные генетические факторы, требующие учета при выборе режимов дозирования не прямых антикоагулянтов. Алгоритмы выбора режимов дозирования на основе результатов фармакогенетического тестирования. Рекомендованные суточные дозы варфарина с учетом результатов фармакогенетического тестирования по CYP2C9.</p> <p>Влияние носительства аллельных вариантов гена CYP2C19 (CYP2C19*1, CYP2C19*2 и CYP2C19*3) на фармакокинети-ку, анти тромбоцитарный эффект клопидогрела. Схемы назначения и особенности применения клопидогрела в зави-симости от результатов генотипирования.</p>

			Перспективы создания новых антитромбоцитарных препаратов. Молекулярные мишени действия новых перспективных антитромбоцитарных препаратов прасугрела и тикагрелора.
7.	ПК-3,ИД1 ПК-4,ИД1 ПК-4,ИД2	Тема 7. Фармакогенетика терапии дислипидемии и гипертонической болезни	<p>Генетические основы дифференцированного эффекта липидоснижающего действия статинов: транспортер органических анионов - ген <i>slc01b1(p155t)</i>; 3-гидрокси-3-метилглутарил-коэнзим а редуктаза (<i>snp12</i> или <i>snp29</i>); печеночная липаза; полиморфизм генов апобелков; эффективность превращения холестерина в желчные кислоты в зависимости от полиморфизма гена <i>cyp7a1</i>; белок, переносящий эфиры холестерина; микросомальный триглицеридтранспортный белок. Антиоксидантные свойства статинов. Влияние статинов на повышение уровня мРНК гена <i>eNOS</i>. Противовоспалительный эффект статинов. Гены, отвечающие за фармакокинетику статинов. Регуляторные факторы. Влияние статинов на факторы свертывания крови и адгезию тромбоцитов. Факторы ремоделирования сердца и сосудов. Полиморфизм генов, продукты которых взаимодействуют с лекарственными веществами, используемыми для лечения АГ, или определяют их биодоступность и время полувыведения. Молекулярно-биологический и фармацевтический список генов-кандидатов. Негенетические факторы, которые могут существенно изменить отношения между генетическими факторами и кровяным давлением. Транскриптом клеток крови. Роль неспецифического воспаления сосудистой стенки в патогенезе АГ. Мониторирование течения болезни с помощью изучения транскриптома клеток крови.</p>

			<p>СВЯЗЬ ПОЛИМОРФИЗМА ГЕНОВ из предвзятого списка и ГБ: I/D-полиморфизм гена АПФ (<i>Ins>Del Intron 16</i>); полиморфизм гена ангиотензиногена (<i>Met>Thr Codon 235</i>); полиморфизм гена рецептора АТII- <i>AT1P</i>; полиморфизм эндотелиальной нитроксидсинтазы; полиморфизм рецептора витамина D; полиморфизм цитохрома P-450; полиморфизм гена MDR1(ABCB1); полиморфизм гена бета 1 адренорецептора (<i>Gly>Arg Codon 389</i>); полиморфизм гена рецептора пролифератора пероксисом. Принципиальные пути внедрения достижений фармакогенетики в терапию гипертонической болезни и реальную клиническую практику.</p>
8.	ПК-3,ИД1 ПК-4,ИД1 ПК-4,ИД2	Тема 8. Фармакогенетическое обоснование выбора противоопухолевой терапии.	<p>Фармакогенетические тесты, используемые в клинической практике для индивидуализации фармакотерапии опухолей. Фармакогенетическая предрасположенность. Предрасполагающее значение в отношении онкологических заболеваний полиморфных ферментов - MPO, SULT и MTHFR. Основные тенденции в развитии лекарственного лечения злокачественных опухолей. Гормональная противоопухолевая терапия. Роль определения рецепторов прогестерона и эстрадиола. Наследственные синдромы гормональной резистентности. Химиотерапия. Преимущества и недостатки. Мультилекарственная резистентность опухолевых клеток – основная причина низкой эффективности химиотерапии.</p>
9.	ПК-3,ИД1 ПК-4,ИД1 ПК-4,ИД2	Тема 9. Фармакогенетические аспекты клинического использования холинергических средств.	<p>Строение холинергического синапса. Строение Н-холинорецептора. Врожденный миастенический синдром. Быстрые и медленноканальные синдромы, молекулярные механизмы их развития. Пре- и постсинаптические генетические</p>

			<p>нарушения холинергического синапса, значение их разновидностей для фармакогенетического обоснования терапии. Генетические варианты Н-холинорецептора. Генетические дефекты концевой пластинки нервных окончаний в скелетной мускулатуре. Генетические нарушения холинацетилтрансферазы, связь с развитием миастении. Фармакогенетические предпосылки использования антихолинэстеразных средств в терапии миастении. Роль полиморфизма ацетилхолинэстеразы в развитии миастении. Виды холинэстераз. Необходимость генетического типирования полиморфизмов сывороточной холинэстеразы. Генетические варианты холинэстеразы, частота распространения дефектных вариантов. Фармакогенетические особенности действия суксаметония, связанные с полиморфизмом генов холинэстеразы. Полиморфизм гена апополипротеина АРОЕ4 в прогнозе эффективности антихолинэстеразных средств при болезни Альцгеймера.</p>
10.	ПК-3,ИД1 ПК-4,ИД1 ПК-4,ИД2	Тема 10. Фармакогенетические предпосылки клинического использования психотропных средств	<p>Частота развития шизофрении и маниакально-депрессивного психоза в популяции. Фармакогенетическое значение. Связь эффективности и токсичности антидепрессантов с полиморфизмов генов цитохрома Р450. Полиморфизм СYP2D6 и его значение для фармакогенетики психотропных средств Влияние полиморфизма генов дофаминовых рецепторов на эффективность антипсихотических средств. Полиморфизм серотониновых рецепторов. Связь полиморфизма локуса HTTLPR с активностью переносчика серотонина, значение</p>

			<p>для прогноза эффективности антидепрессантов. Ассоциация увеличения массы тела при назначении нейролептиков с наличием цитозина вместо тимина в позиции -759 промотора гена серотонинового 5-HT_{2C}-рецептора. Связь подтипов рецептора дофамина с риском развития дискинезии при использовании антипсихотических средств. Генетические варианты системы ГАМК.</p>
11	<p>ПК-3,ИД1 ПК-4,ИД1 ПК-4,ИД2</p>	<p>Персонализированный подход к лечению аутоиммунных заболеваний</p>	<p>Фармакогенетика НПВС и роль генетических факторов, которые могут влиять на фармакокинетику и фармакодинамику препаратов, изменяя эффективность и профиль токсичности. Носители медленных аллелей CYP2C9*3 для целекоксиба и флурбипрофена. Тестирование и снижения доз препаратов. Роль полиморфизма метаболизирующих ферментов CYP2C9, CYP2C8, UGT в развитии гастротоксичности и желудочно-кишечных кровотечений на фоне приема НПВС, а также гепатотоксичности диклофенака. Ассоциация «медленных» аллелей CYP2C8*3 и CYP2C9*2,*3 с риском развития желудочно-кишечных кровотечений, связанных с приемом НПВС, которые являются субстратами CYP2C9 и CYP2C8. Воздействие вариантов аллелей PTGS1 (гена ЦОГ-1) и PTGS2 (гена ЦОГ-2) на фармакодинамику, эффективность и токсичность НПВС, в частности на выраженность анальгезирующего эффекта и кардиотоксичность препаратов. Фармакогенетические предикторы неблагоприятных эффектов, которые пациенты могут испытывать, и необходимость коррекции дозы на основе генотипа пациента или индивидуализации выбора альтернативных НПВС для повышения эффективности обезболивания</p>

3.2. Перечень разделов (модулей), тем дисциплины (модуля) для самостоятельного изучения обучающимися (при наличии)

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

4. Тематический план дисциплины

4.1. Тематический план контактной работы обучающихся с преподавателем

№ п/п	Виды учебных занятий/ форма	Период обучения (семестр). Наименование раздела (модуля), темы дисциплины (модуля). Тема учебного занятия	Количество часов	Виды текущего контроля усп.	Формы проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации ***				
					КП	А	ОУ	ОП	ПО
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
		Раздел 1. Фармакогеномика как основа персонифицированной фармакотерапии. Частные вопросы персонализированного подхода к фармакотерапии							
		Тема 1. Фармакогеномика – цели и задачи.							
1	ЛЗ	Фармакогенетика и фармакогеномика. Генотипирование и персонализированная терапия. Методы фармакогенетики	2	Д	+				
2	ЛЗ	Перспективы использования фармакогенетических исследований в клинике. Генная терапия.	2	Д	+				
3	ПЗ	Фармакогеномика как часть современной фармакологии. Фармакогенетика и фармакогеномика. Предмет и задачи Термины и понятия фармакогенетики .	3	Т	+	+	+		
4	ПЗ	Методы фармакогенетики. Генотипирование и персонализированная терапия.	3	Т	+	+	+		
		Тема 2. Генетический контроль транспорта лекарственных веществ и их метаболизма							
5	ЛЗ	Наследственные различия в транспорте лекарственных веществ и ферментативных системах, участвующих в их метаболизме.	2	Д	+				

6	ПЗ	Фармакогенетика транспортеров лекарственных веществ.	3	Т	+	+	+		
7	ПЗ	Индивидуальные особенности ферментных систем, участвующих в I фазе метаболизма лекарственных веществ. Наследственные различия изоформ цитохрома Р-450	3	Т	+	+	+		
8	ПЗ	Фармакогенетика ферментных систем, участвующих в I фазе метаболизма лекарственных веществ. Наследственные различия ферментативных систем, участвующих в метаболизме этанола.	3	Т	+	+	+		
9	ПЗ	Наследственные различия ферментных систем, участвующих во II фазе метаболизма лекарственных веществ.							
10	К	Текущий рубежный (модульный) контроль Общие вопросы фармакогеномики	3	Т	+		+	+	
Раздел 2. Частные вопросы персонализированного подхода к фармакотерапии									
Тема 3. Фармакогенетические аспекты мутагенеза и регуляции окислительного стресса.									
11	ПЗ	Фармакогенетические аспекты мутагенеза и регуляции окислительного стресса.	3	Т	+	+	+		
Тема 4. Фармакогенетика эмоционально-стрессовых реакций									
12	ПЗ	Фармакогенетика эмоционально-стрессовых реакций.	3	Т	+	+	+		
Тема 5. Фармакогенетика нейрорецепторов									
13	ЛЗ	Фармакогенетика нейрорецепторов	2	Д	+				
14	ПЗ	Изменение ответа клетки (органа) при мутации нейрорецепторов	3	Т	+	+	+		
Тема 6. Клиническая фармакогенетика непрямым антикоагулянтов и антитромбоцитарных средств.									
15	ЛЗ	Клиническая фармакогенетика непрямым антикоагулянтов и антитромбоцитарных средств.	2	Д	+				
16	ПЗ	Клиническая фармакогенетика антитромбоцитарных средств и антикоагулянтов	3	Т	+	+	+		
Тема 7. Фармакогенетика терапии									

		дислипидемии и гипертонической болезни							
17	ЛЗ	Фармакогенетика терапии дислипидемии и гипертонической болезни	2	Д	+				
18	ПЗ	Фармакогенетика терапии гипертонической болезни	3	Т	+	+	+		
19	ПЗ	Фармакогенетика терапии дислипидемии	3	Т	+	+	+		
		Тема 8. Фармакогенетическое обоснование выбора противоопухолевой терапии.							
20	ЛЗ	Фармакогенетическое обоснование выбора противоопухолевой терапии.	2	Д	+				
21	ПЗ	Фармакогенетические предпосылки выбора противоопухолевой терапии.	3	Т	+	+	+		
		Тема 9. Фармакогенетические аспекты клинического использования холинергических средств.							
22	ПЗ	Фармакогенетические аспекты персонализированного использования холинергических средств.	3	Т	+	+	+		
		Тема 10. Фармакогенетические предпосылки клинического использования психотропных средств							
23	ЛЗ	Индивидуальная чувствительность человека к психотропным средствам	2	Д	+				
24	ПЗ	Фармакогенетические предпосылки персонализированного использования психотропных средств	3	Т	+	+	+		
		Тема 11. Персонализированный подход к лечению аутоиммунных заболеваний							
25	ЛЗ	Персонализированный подход к лечению аутоиммунных заболеваний	2	Д	+				
26	ПЗ	Клиническая фармакогеномика лекарственных средств, применяемых в ревматологии	3	Т	+	+	+		
27	К	Текущий рубежный (модульный) контроль	3	Р	+		+	+	+

Условные обозначения:

Виды учебных занятий и формы промежуточной аттестации

Виды учебных занятий, формы промежуточной аттестации	Сокращённое наименование	
Лекционное занятие	Лекция	ЛЗ
Практическое занятие	Практическое	ПЗ
Коллоквиум	Коллоквиум	К
Проверка отчета	Отчет	ПО

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

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	Выполнение обязательно

				устной форме	
4	Опрос письменный (ОП)	Опрос письменный	ОП	Выполнение задания в письменной форме	Выполнение обязательно
15	Проверка отчета (ПО)	Отчет	ПО	Подготовка отчета	Выполнение обязательно

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	Сокращённое наименование	Содержание
-------------------------------------	--------------------------	------------

(ВТК)**			
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

5.3.2. Структура текущего контроля успеваемости по дисциплине

10 семестр

Виды занятий		Формы текущего контроля успеваемости		ТК	ВТК	Max.	Min.	Шаг
Практическое занятие	ПЗ	Контроль присутствия	КП	П	Д	1	0	-
		Учет активности	А	У	Т	10	0	1
	ПЗ	Опрос устный	ОУ	В	Т	20	0	1
Коллоквиум	К	Контроль присутствия	КП	П	Д	1	0	-
	К	Опрос устный	ОУ	В	Р	20	0	1
	К	Опрос письменный	ОП	В	Р	20	0	1
	К	Проверка отчета	ОП	В	Р	20	0	1

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

10 семестр

Вид контроля	План %	Исходно		Вид работы	ТК	План %	Исходно		К
		Баллы	%				Баллы	%	
Текущий дисциплинирующий контроль	10	26	10,57	Присутствие	П	20	26	10,57	0,77
Текущий тематический контроль	50	40	16,26	Активность	У	10	140	18,97	0,14
				Опрос устный	В	10	20	18,97	0,047
				Контроль устный	В	40	40	10,06	1
Текущий рубежный контроль	40	40	16,26	Контроль письменный	В	40	20	6,26	0,14
				Проверка отчета	В	20			
Мах баллов	100								

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

10 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 (модулю)

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 зачёта 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.

8. Методические указания обучающимся по освоению дисциплины (модуля)

Обучение складывается из аудиторных занятий, включающих лекционный курс и лабораторно-практические занятия, и самостоятельной работы. Основное учебное время выделяется на изучение молекулярно-генетических механизмов патогенеза иммуноопосредованных заболеваний, методов персонализированной медицины и клеточных технологий методов персонализированной терапии молекулярно-генетических молекулярно-генетические маркеры различных заболеваний человека, современным лекарственных веществ, их фармакологические свойства, особенности фармакокинетических характеристик, показаний и противопоказаний к применению лекарственных средств, их побочных эффектов, а также правилам обращения с экспериментальными животными.

При изучении учебной дисциплины (модуля) необходимо использовать лекционный материал, учебную литературу и освоить умение планирования и проведения фармакологического эксперимента, анализа полученных данных.

Лабораторно-практические занятия проводятся в виде собеседования, решения ситуационных задач, тестовых заданий, лабораторных работ. В учебном процессе широко используются активные и интерактивные формы проведения занятий, включающие имитационные технологии (взаимоконтроль и взаимооценка знаний студентами, решение ситуационных задач) и неимитационные технологии (дискуссии). Удельный вес занятий, проводимых в интерактивных формах, составляет не менее 20% от аудиторных занятий.

Самостоятельная работа студентов подразумевает подготовку к занятиям и включает в себя работу с учебной литературой, поиск научной информации и оформление ее в виде реферата.

Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине и выполняется в пределах часов, отводимых на её изучение.

Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам Университета и кафедры.

Во время изучения учебной дисциплины студенты самостоятельно проводят

небольшие тематические научно-информационные исследования, что, способствует формированию навыков в поиске научной информации и ее обработке.

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

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
2	Фармакогеномика [Электронный ресурс] : [учебное пособие медикобиологических факультетов медицинских вузов] / Н. Л. Шимановский ; РНИМУ им. Н. И. Пирогова, каф. молекул. фармакологии и радиобиологии мед.-биол. фак. - Электрон. дан. - Москва : Изд-во РАМН, 2017	Удаленный доступ	http://rsmu.informsystema.ru/login-user?login=Читатель&password=010101
3	Клиническая генетика: геномика и протеомика наследств. патологии : учеб. пособие, Мутовин, Г. Р., 3-е изд., перераб. и доп. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2010. . – 832 с. : ил.	Удаленный доступ	http://marc.rsmu.ru:8020/marcweb2/Default.asp
4	Клиническая генетика [Электронный ресурс] : [учеб. для высш. проф. образования] Н. П. Бочков, В. П. Пузырев, С. А. Смирнихина ; под ред. Н. П. Бочкова. 4-е изд., доп. и перераб. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 582 с.	Удаленный доступ	http://marc.rsmu.ru:8020/marcweb2/Default.asp
6	Персонализированная медицина [Текст] : в 7 т. Т. 1, С. Н. Щербо, Д. С. Щербо. - Москва : РУДН, 2016 - : 900,00. Т. 1 : Биологические основы. - 2016. - 223 с	1	
7	Фармацевтическое информирование : [Электронный ресурс]. 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 .	Удаленный доступ	https://rsmu.informsystema.ru/uploader/fileUpload?name=104bn.pdf&show=dcatalogues/1/5075/
8	Клиническая фармакология [Электронный ресурс] : [учеб. для мед. вузов] / [В. Г. Кукес и др.] ; под. ред. В. Г. Кукеса. – 6-е изд., перераб. и доп. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. – 1052 с. - Режим доступа: http://marc.rsmu.ru:8020/marcweb2/Default.asp	Удаленный доступ	http://www.studentlibrary.ru/cgi-bin/mb4x?usr_data=access(2med,548MS45D65PM0IVUX03B,ISBN9785970468074,1,hk_yrbxmh11q,ru,r

			у)
9	Клиническая лабораторная диагностика [Текст] : [учебник для медицинских вузов] : в 2 т. / Рос. мед. акад. непрерыв. проф. образования ; под ред. В. В. Долгова. - Москва : Лабдиаг, 2017-2018. - Т. 2 / [В. Г. Арзуманян, Т. С. Белохвостикова, Т. В. Вавилова и др.]. - 2018. - 615 с. : ил.	20	
10	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.booksup.ru/ru/book/organizaciya-iplanirovanie-issledovatelskoj-raboty-12509267/

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

1. <http://www.elibrary.ru>
2. ЭБС «Консультант студента» www.studmedlib.ru
3. Электронная библиотечная система ФГАОУ ВО РНИМУ имени Н.И. Пирогова <http://rsmu.ru/8110.html>
4. <http://www.drugbank.ca/>(База данныхDrugBank)
5. <https://www.pharmgkb.org/>(База данныхPharmGkb)
6. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>(База данныхPubmed)
7. <https://scholar.google.ru/>(База данныхGoogle Scholar)
8. http://www.ccdc.cam.ac.uk/free_services/relibase_free/(База данныхRelibase)
9. <https://www.ebi.ac.uk/chembl/db/>(База данныхChEMBL)
10. <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/>(ПлатформаPubChemдля поиска в базе данныхMedline)
11. <http://string-db.org/>(База данных STRING)
12. <http://www.ihop-net.org/UniPub/iHOP/>(Сервис iHOP)
13. <https://www.ebi.ac.uk/thornton-srv/databases/CSA/>(База данных Catalytic Site Atlas)
14. <http://mdl.shsmu.edu.cn/ASD/>(База данных Allosteric Database)

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

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.

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.

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

Приложения:

1. Оценочные средства для проведения текущего контроля успеваемости обучающихся по дисциплине.

Заведующий кафедрой

(подпись)

Шимановский Н.Л.

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

Сведения об изменениях в рабочей программе дисциплины (модуля)
(оставить нужное)

(наименование)

для образовательной программы высшего образования - программы
бакалавриата/специалитета/магистратуры *(оставить нужное)* по направлению
подготовки (специальности) *(оставить нужное)*

(Код и наименование направления

подготовки (специальности)

на _____ учебный год.

Рабочая программа дисциплины с изменениями рассмотрена и одобрена на заседании кафедры _____ факультета (Протокол № _____ от «___» _____ 20__ г.).

Изменения внесены в п.

Далее приводится текст рабочей программы дисциплины в части, касающейся изменений.

Заведующий кафедрой
Фамилия)

(подпись)

(Инициалы и