|  |  |
| --- | --- |
| Министерство науки и высшего образования Российской Федерации | |
| Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение | |
| высшего образования | |
| «Российский государственный университет им. А.Н. Косыгина | |
| (Технологии. Дизайн. Искусство)» | |
|  | |
| Институт | Химических технологий и промышленной экологии |
| Кафедра | Неорганической и аналитической химии |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **РАБОЧАЯ ПРОГРАММА**  **УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ** | | |
| **Основы доклинических исследований лекарственных средств** | | |
| Уровень образования | специалитет | |
| Направление подготовки | 33.05.01 | Фармация |
| Направленность (профиль) | Фармацевтическая биотехнология | |
| Срок освоения образовательной программы по очной форме обучения | 5 лет | |
| Форма обучения | очная | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Рабочая программа учебной дисциплины Введение в профессию основной профессиональной образовательной программы высшего образования*,* рассмотрена и одобрена на заседании кафедры, протокол № 9 от 23.06.2021 г. | | | |
| Разработчик(и) рабочей программы учебной дисциплины: | | | |
|  | Профессор | И.А. Василенко | |
|  |  |  | |
| Заведующий кафедрой: | | О.В. Ковальчукова |

1. **МЕСТО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОПОП ВО**

Дисциплина **Основы доклинических исследований лекарственных средств**

включенав **Б1.В.ДЭ.4.1** БлокаI*:* в часть, формируемую участниками образовательных отношений *(элективные дисциплины)*

1. **КОМПЕТЕНЦИИ ОБУЧАЮЩЕГОСЯ, ФОРМИРУЕМЫЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ**

**Таблица 1**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Код компетенции** | **Формулировка**  **компетенций** (*в соответствии с ФГОС ВО и ОПОП ВО)* | **Форма текущего и промежуточного**  **контроля успеваемости**  **(оценочные средства)** |
| **1** | **2** | **3** |
|  |  | **Текущий контроль успеваемости:**  *Собеседование, тестирование письменное, реферат*  **Промежуточная аттестация:**  *зачет* |
| ПК-12 | Способен принимать участие в проведении исследований в области оценки эффективности и безопасности лекарственных средств |
| ПК-20 | Способен принимать участие в разработке и исследованиях биологических лекарственных средств |

**3. СТРУКТУРА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ**

3.1 Структура учебной дисциплины для обучающихся очной формы обучения

**Таблица 2**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Структура и объем дисциплины** | | **Объем дисциплины по семестрам** | | | | **Общая трудоемкость в час** |
| **№ 7 сем…** | **№ сем…** | **№ сем…** | **№ сем…** |
| Объем дисциплины в зачетных единицах | | *2* |  |  |  | *2* |
| Объем дисциплины в часах | | *72* |  |  |  | *72* |
| **Аудиторная, внеаудиторная и иная контактная работа c преподавателем в час.** | | *32* |  |  |  | *32* |
| в том числе в часах: | Лекции | *16* |  |  |  | *16* |
| Практические занятия | *16* |  |  |  | *16* |
| Семинарские занятия |  |  |  |  |  |
| Лабораторные работы |  |  |  |  |  |
| Индивидуальные занятия |  |  |  |  |  |
| **Самостоятельная работа обучающегося в семестре , час** | | *40* |  |  |  | *40* |
| **Самостоятельная работа обучающегося в период промежуточной аттестации , час** | |  |  |  |  |  |
| **Форма промежуточной аттестации** | | | | | | |
|  | Зачет |  |  |  |  |  |
|  | Зачет с оценкой |  |  |  |  |  |
|  | Экзамен |  |  |  |  |  |

**4. КРАТКОЕ СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ**

4.1 Содержание разделов учебной дисциплины для очной формы обучения

**Таблица 3**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Наименование и краткое содержание дисциплины** | | | | | |  |
| **Код формируемой компетенции** | **Лекции** | | **Практические (семинарские) занятия** | | **Лабораторные работы** | | **Итого по**  **учебному плану в час.** |
| Тематика  лекции | Трудоемкость,  час | Тематика  практического  занятия | Трудоемкость,  час | Тематика лабораторной работы | Трудоемкость,  час |
| **Семестр № 7** | | | | | | | |
| ПК-12,  ПК-20 | *Доклинические и клинические исследования лекарственных средств: исторический ракурс, современные принципы и подходы, регуляторные и экономические аспекты.* | 2 | *Доклинические и клинические исследования лекарственных средств: исторический ракурс, современные принципы и подходы, регуляторные и экономические аспекты.* | 2 |  |  | 68 |
| *Доклинические исследования: цели и задачи,* | 2 | *Доклинические исследования: цели и задачи, виды исследований, международные стандарты качества* | 2 |  |  |
| *Этические и правовые нормы*  *клинических исследований* | 2 | *Этические и правовые нормы*  *клинических исследований* | 2 |  |  |
| *Виды доклинических исследований, международные стандарты качества* | 2 | *Виды доклинических исследований, международные стандарты качества* | 2 |  |  |
| *Понятие о рандомизированных контролируемых*  *исследованиях* | 2 | *Понятие о рандомизированных контролируемых*  *исследованиях* | 2 |  |  |
| *Планирование*  *клинического исследования* | 2 | *Планирование*  *клинического исследования* | 2 |  |  |
| *Основные мероприятия, выполняемые в ходе доклинических исследований.* | 2 | *Основные мероприятия, выполняемые в ходе доклинических исследований.* | 2 |  |  |
| *Аспекты производства препаратов, контроля их качества, проектного управления, документации* | 2 | *Аспекты производства препаратов, контроля их качества, проектного управления, документации* | 2 |  |  |
| Всего: | | 16 | Всего: | 16 | Всего: |  |
| **Общая трудоемкость в часах** | | 16 |  | 16 |  |  | 32 |

**5. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА ОБУЧАЮЩИХСЯ**

**Таблица 4**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование темы учебной дисциплины** | **Содержание самостоятельной работы** | **Трудоемкость в часах** |
| **1** | **3** | **4** | **5** |
| **Семестр № 7 /****Сессия** | | | |
|  | *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* | *Подготовка к семинарским, практическим занятиям, чтение дополнительной литературы, написание реферата, конспекта первоисточника; создание презентаций и др.* | ***4*** |
|  | *Законодательная база в области разработки, доклинических и клинических исследований лекарственных средств. Руководства по проведению исследований. Экономические аспекты* | *Подготовка к семинарским, практическим занятиям, чтение дополнительной литературы, написание реферата, конспекта первоисточника; создание презентаций и др.* | ***4*** |
|  | *Цель доклинических исследований лекарственных средств как получение научными методами оценок и доказательств эффективности и безопасности лекарственных средств. Различия в понятиях "доклинические" и "предклинические" исследования..* | *Подготовка к семинарским, практическим занятиям, чтение дополнительной литературы, написание реферата, конспекта первоисточника; создание презентаций и др.* | ***4*** |
|  | *Виды исследований, проводимых в рамках доклинических исследований. План проведения доклинических исследований* | *Подготовка к семинарским, практическим занятиям, чтение дополнительной литературы, написание реферата, конспекта первоисточника; создание презентаций и др.* | ***4*** |
|  | *Основные аспекты стандарта по химическим свойствам, процессу* *производства и контролю качества (Chemistry, Manufacturing, Control, CMC) при проведении доклинических исследованиях. Стандартные операционные процедуры (СОП). Нормы надлежащей лабораторной практики (GLP) и надлежащей производственной практики (GMP).* | *Подготовка к семинарским, практическим занятиям, чтение дополнительной литературы, написание реферата, конспекта первоисточника; создание презентаций и др.* | ***4*** |
|  | *Требования к лекарственным препаратам, используемым в доклинических исследованиях. Методы контроля качества лекарственных средств. Ключевые аспекты производства лекарственных средств для доклинических исследований. Вопросы проектного управления доклиническим исследованием. Документация, разрабатываемая по итогам доклинического исследования.* | *Подготовка к семинарским, практическим занятиям, чтение дополнительной литературы, написание реферата, конспекта первоисточника; создание презентаций и др.* | ***4*** |
|  | *Планирование клинического исследования. Определение исследовательского вопроса. Выбор дизайна исследования. Определение объема выборки. Определение продолжительности исследования. Выбор популяции больных. Методы оценки эффективности лечения* | *Подготовка к семинарским, практическим занятиям, чтение дополнительной литературы, написание реферата, конспекта первоисточника; создание презентаций и др.* | ***4*** |
|  | *Методы оценки безопасности. Протокол исследования, предусматривающий порядок проведения исследования и все исследовательские процедуры.* | *Подготовка к семинарским, практическим занятиям, чтение дополнительной литературы, написание реферата, конспекта первоисточника; создание презентаций и др.* | ***4*** |
|  | *Испытания на стабильность и определение содержания примесей. Разработка и оценка методов определения количественного содержания активного вещества в биологических жидкостях организма (кровь, плазма, моча) и* *изучение побочных эффектов. Разработка прототипа препарата, который будет использоваться в клинических условиях.* | *Подготовка к семинарским, практическим занятиям, чтение дополнительной литературы, написание реферата, конспекта первоисточника; создание презентаций и др.* | ***4*** |
|  | *Документация, разрабатываемая по итогам доклинического исследования* | *Подготовка к семинарским, практическим занятиям, чтение дополнительной литературы, написание реферата, конспекта первоисточника; создание презентаций и др.* | ***4*** |
| **Всего часов в семестре /сессию по учебному плану** | | | **40** |
| **Общий объем самостоятельной работы обучающегося в час.** | | | **40** |

**6. КОНТРОЛЬНЫЕ ЗАДАНИЯ И ДРУГИЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ОЦЕНКИ УРОВНЯ СФОРМИРОВАННОСТИ ЗАЯВЛЕННЫХ КОМПЕТЕНЦИЙ В РАМКАХ ИЗУЧАЕМОЙ ДИСЦИПЛИНЫ, ВКЛЮЧАЯ САМОСТОЯТЕЛЬНУЮ РАБОТУ ОБУЧАЮЩИХСЯ**

6.1. Типовые контрольные задания и иные материалы для проведения текущего контроля успеваемости:

*Тестовые задания для письменного тестирования*

1. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

ОСУЩЕСТВЛЯЕТ:

А) Комиссия по этике

Б) Научный центр экспертизы средств медицинского применения Минздрава России

В) Организация, обладающая правами на результаты доклинических и клинических

исследований лекарственного средства.

Г) Организация-разработчик лекарственного средства, которая проводит

доклинические исследования.

2. ПРАВИЛА GLP НЕ ВКЛЮЧАЮТ В СЕБЯ:

А) Стандартные методики экспериментальных работ

Б) Требования к спонсору проведения испытаний

В) Требования к помещениям, в которых проводятся испытания и содержатся

животные

Г) Требования к качеству животных, к условиям их содержания и кормления

3. ЭМБРИОТОКСИЧНОСТЬ – ЭТО…

А) Свойство, характеризующее способность вещества вызывать гибель плода.

Б) Свойство, характеризующее способность вещества вызывать нарушение развития

или гибель плода.

В) Свойство, характеризующее способность вещества сразу после введения вызывать

гибель плода.

Г) Свойство, характеризующее способность вещества вызывать нарушение развития

или гибель экспериментального животного

и т.д.

*Примерные темы рефератов.*

1. Этические аспекты в сфере доклинических испытаний лекарственных средств
2. Источники получения лекарственных средств
3. Токсическое действие лекарственных препаратов на плод человека
4. Влияние лекарственных средств на лабораторные показатели
5. История создания Надлежащей клинической практики (GCP)
6. Пути разработки новых лекарственных веществ

и т.д.

*Вопросы к зачету*

1. Цели и задачи доклинического этапа исследований.
2. Этические аспекты клинических исследований.
3. Различия в понятиях "доклинические" и "предклинические" исследования
4. Виды исследований, проводимых в рамках доклинических исследований.
5. План проведения доклинических исследований
6. Историческое развитие подходов к доклиническим и клиническим исследованиям  
   лекарственных средств
7. Требования к лекарственным препаратам, используемым в доклинических исследованиях
8. Методы контроля качества лекарственных средств
9. Ключевые аспекты производства лекарственных средств для доклинических  
   исследований.
10. Виды исследований, проводимых в рамках доклинических исследований.

…и т.д.

**7. РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПРИ ИЗУЧЕНИИ ДИСЦИПЛИНЫ, СООТНЕСЕННЫЕ С УРОВНЕМ СФОРМИРОВАННОСТИ ЗАЯВЛЕННЫХ КОМПЕТЕНЦИЙ И ШКАЛА ОЦЕНИВАНИЯ КОМПЕТЕНТНОСТИ ОБУЧАЮЩЕГОСЯ**

**Таблица 5**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Код компетенции** | **Наименование планируемых результатов освоения компетенций (индикаторы достижения компетенций )** *( в соответствии с ОПОП ВО)* | **Ступени и критерии оценивания уровней сформированности компетенций** | **Шкала оценивания компетентности обучающегося** |
| ПК-12 | Способен принимать участие в проведении исследований в области оценки эффективности и безопасности лекарственных средств **Знать:**  - государственное регулирование контроля качества ЛС; химические методы, положенные в основу качественного и количественного анализа фармацевтических субстанций и ЛП; возможность использования метода анализа в зависимости от способа получения ЛС, исходного сырья, структуры лекарственного вещества (ЛВ)  **Уметь:**  - устанавливать количественное содержание ЛВ в субстанции и лекарственных формах  титриметрическими и физико-химическими методами; готовить реактивы, эталонные,  титрованные и испытательные растворы, проводить их стандартизацию; осуществлять  регистрацию и обработку результатов проведенных испытаний ЛС и исходного сырья.  **Владеть:**  - навыками организации и обеспечения контроля качества ЛС в условиях аптечных организаций  и фармацевтических предприятий, навыком интерпретации и оценки результатов анализа лекарственных средств. | **Пороговый:**  Знает: Общие, но не структурированные знания основ государственного регулирования контроля качества ЛС; химических методов, положенных в основу качественного и количественного анализа фармацевтических субстанций и ЛП; возможности использования метода анализа в зависимости от способа получения ЛС, исходного сырья, структуры лекарственного вещества (ЛВ)  Умеет: Демонстрирует частично сформированное  умение устанавливать количественное содержание ЛВ в субстанции и лекарственных формах  титриметрическими и физико-химическими методами; готовить реактивы, эталонные,  титрованные и испытательные растворы, проводить их стандартизацию; осуществлять  регистрацию и обработку результатов проведенных испытаний ЛС и исходного сырья  Владеет: Фрагментарное применение навыков организации и обеспечения контроля качества ЛС в условиях аптечных организаций  и фармацевтических предприятий, навыком интерпретации и оценки результатов анализа лекарственных средств. | *оценка 3*  *(удовлетворительно)* |
| **Повышенный:**  Знает: Сформированные, но содержащие отдельные  пробелы знания основ государственного регулирования контроля качества ЛС; химических методов, положенных в основу качественного и количественного анализа фармацевтических субстанций и ЛП; возможности использования метода анализа в зависимости от способа получения ЛС, исходного сырья, структуры лекарственного вещества (ЛВ) Умеет: В целом успешные, но содержащие отдельные пробелы умения устанавливать количественное содержание ЛВ в субстанции и лекарственных формах титриметрическими и физико-химическими методами; готовить реактивы, эталонные, титрованные и испытательные растворы, проводить их стандартизацию; осуществлять  регистрацию и обработку результатов проведенных испытаний ЛС и исходного сырья  Владеет: Основными навыками организации и обеспечения контроля качества ЛС в условиях аптечных организаций  и фармацевтических предприятий, навыком интерпретации и оценки результатов анализа лекарственных средств. | *оценка 4*  *(хорошо)* |
| **Высокий**  Знает: Сформированные систематические знания основ государственного регулирования контроля качества ЛС; химических методов, положенных в основу качественного и количественного анализа фармацевтических субстанций и ЛП; возможности использования метода анализа в зависимости от способа получения ЛС, исходного сырья, структуры лекарственного вещества (ЛВ) Умеет: Сформированное умение устанавливать количественное содержание ЛВ в субстанции и лекарственных формах титриметрическими и физико-химическими методами; готовить реактивы, эталонные,  титрованные и испытательные растворы, проводить их стандартизацию; осуществлять  регистрацию и обработку результатов проведенных испытаний ЛС и исходного сырья  Владеет: Успешное и систематическое применение  навыков организации и обеспечения контроля качества ЛС в условиях аптечных организаций  и фармацевтических предприятий, навыком интерпретации и оценки результатов анализа лекарственных средств. | *оценка 5*  *(отлично)* |
| ПК-20 | Способен принимать участие в разработке и исследованиях биологических лекарственных средств  **Знать:**  - современные методы анализа ЛРС и методов синтеза лекарственных веществ  **Уметь:**  - разрабатывать состав лекарственных средств, учитывая фармацевтические факторы, а также  особенности фармакокинетики и фармакодинамики в различных возрастных группах  **Владеть:**  - методами биофармацевтической оценки качества лекарственных средств | **Пороговый:**  Знает: Общие, но не структурированные знания современных методов анализа ЛРС и методов синтеза лекарственных веществ  Умеет: Демонстрирует частично сформированное  умение разрабатывать состав лекарственных средств, учитывая фармацевтические факторы, а также  особенности фармакокинетики и фармакодинамики в различных возрастных группах  Владеет: фрагментарное применение навыков владения методамибиофармацевтической оценки качества лекарственных средств | *оценка 3*  *(удовлетворительно)* |
| **Повышенный:**  Знает: Сформированные, но содержащие отдельные  пробелы знания современных методов анализа ЛРС и методов синтеза лекарственных веществ  Умеет: в целом успешные, но содержащие отдельные пробелы умения разрабатывать состав лекарственных средств, учитывая фармацевтические факторы, а также  особенности фармакокинетики и фармакодинамики в различных возрастных группах  Владеет: основными навыками применения методов биофармацевтической оценки качества лекарственных средств | *оценка 4*  *(хорошо)* |
| **Высокий**  Знает: Сформированные систематические знания современных методов анализа ЛРС и методов синтеза лекарственных веществ  Умеет: Сформированное умение разрабатывать состав лекарственных средств, учитывая фармацевтические факторы, а также  особенности фармакокинетики и фармакодинамики в различных возрастных группах  Владеет: Успешное и систематическое применение  навыков использования методов биофармацевтической оценки качества лекарственных средств | *оценка 5*  *(отлично)* |
|  | ***Итоговая оценка по дисциплине*** *(среднее арифметическое от суммы полученных оценок)* | |  |

**8.ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ СТУДЕНТОВ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ**

Оценочные средства для лиц с ограниченными возможностями здоровья выбираются с учетом особенностей их психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья.

**Таблица 6**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ***Категории студентов*** | ***Виды оценочных средств*** | ***Форма контроля*** | ***Шкала оценивания*** |
| *С нарушением слуха* | *Тесты, рефераты, контрольные вопросы* | *Преимущественно письменная проверка* | *В соответ-ствии со шкалой оценивания, указанной в Таблице 4* |
| *С нарушением зрения* | *Контрольные вопросы* | *Преимущественно устная проверка (индивидуально)* |
| *С нарушением опорно- двигательного аппарата* | *Решение тестов, контрольные вопросы дистанционно.* | *Письменная проверка, организация контроля с использование информационно-коммуникационных технологий.* |

**9. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ**

**Таблица 7**

|  |  |
| --- | --- |
| **№ и наименование учебных аудиторий, лабораторий, мастерских, библиотек, спортзалов, помещений для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования и т.п.** | **Оснащенность учебных аудиторий, лабораторий, мастерских, библиотек, спортивных залов, п0мещений для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования и т.п.** |
| ***115035, г. Москва, ул. Садовническая, д. 35*** | |
| Аудитория № 261 Аудитория для проведения занятий лекционного и семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации. | Комплект учебной мебели, меловая доска, технические средства обучения, служащие для представления информации большой аудитории: экран настенный, проектор. |
| ***129110, г. Москва, ул. Щепкина, д. 61/2, стр. 11*** | |
| Аудитория №429  Аудитория-проточная цитометрия | Специализированное оборудование: сортер MidiMax для иммуномагнитной сепарации клеток; проточный цитофлуориметр FaxCalibur 0-18361 |
| ***119071, г. Москва, ул. Малая Калужская, д.1, стр. 2*** | |
| Аудитория №1325 Аудитория компьютерный класс для проведения занятий лекционного и семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации; - помещение для самостоятельной работы, в том числе, научно- исследовательской, подготовки курсовых и выпускных квалификационных работ (в свободное от учебных занятии и профилактических работ время). | Комплект учебной мебели, доска маркерная. Наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий, обеспечивающих тематические иллюстрации, соответствующие рабочей программе дисциплины. 19 персональных компьютеров с подключением к сети «Интернет» и обеспечением доступа к электронным библиотекам и в электронную среду организации |

**10. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ**

**Таблица 8**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Автор(ы)** | **Наименование издания** | **Вид издания (учебник, УП, МП и др.)** | **Издательство** | | **Год**  **издания** | **Адрес сайта ЭБС**  **или электронного ресурса *(заполняется для изданий в электронном виде)*** | **Количество экземпляров в библиотеке Университета** |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | | 6 | 7 | 8 |
| 10.1 Основная литература, в том числе электронные издания | | | | | | |  |  |
| *1* | *Белоусов Ю.Б* | *Клинические исследования лекарственных средств* | *Учебник* | *ГЭОТАР-Медиа* | | *2011* | *http://www.studentlibrary.ru/book/970409169V0024.html* |  |
| *2* | *Аляутдин Р.Н* | *Фармакология* | *Учебник* | *ГЭОТАР-Медиа* | | *2015* | *http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970431689.html* |  |
| 10.2 Дополнительная литература, в том числе электронные издания | | | | | | |  |  |
| *1* | *Кукес В.Г* | *Клиническая фармакология* | *Учебник* | | *ГЭОТАР-Медиа,* | *2013* | *http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970427149.html* |  |
| *2* | *Сычев Д.А.,* | *Клиническая фармакология. Общие вопросы клинической фармакологии* | *Учебное пособие* | | *ГЭОТАР-Медиа* | *2013* | *http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970426197.html* |  |
| *3* | *Ледовая А.В* | *Правовые и этические основы надлежащей клинической практики –*  *GCP* | *Учебное пособие* | |  | *2015* | *https://search.rsl.ru/ru/record/01008501736* |  |
| *4* |  | *«Правила производства и контроля качества лекарственных средств».* | *ГОСТ Р 52249-2009* | |  |  |  |  |

10.4 Информационное обеспечение учебного процесса

10.4.1. Ресурсы электронной библиотеки, информационно-справочные системы и профессиональные базы данных :

* ***ЭБС «Znanium.com» научно-издательского центра «Инфра-М»*** [*https://new.znanium.com*](https://new.znanium.com/)***;***
* ***Электронные издания «РГУ им. А.Н. Косыгина» на платформе ЭБС «Znanium.com»*** [***http://znanium.com***](http://znanium.com/);
* ***ЭБС «Юрайт» <https://biblio-online.ru>*** ;
* ***ЭБС издательства «Лань»*** [*https://e.lanbook.com*](https://e.lanbook.com)***;***
* ***ООО «ИВИС»*** [***https://dlib.eastview.com***](https://dlib.eastview.com/);
* ***Web of Science*** *http://webofknowledge.com* ***;***
* ***Scopus*** [***https://www.scopus.com***](https://www.scopus.com/)**;**
* ***База данных ScienceDirect*** [*https://www.sciencedirect.com*](https://www.sciencedirect.com)***;***
* ***Патентная база данных компании*** **«*QUESTEL – ORBIT»*** [***https://www37.orbit.com***](https://www37.orbit.com)***;***
* ***«SpringerNature»*** [***http://www.springernature.com/gp/librarians***](http://www.springernature.com/gp/librarians);
* ***Научная электронная библиотека еLIBRARY.RU*** [***https://elibrary.ru***](https://elibrary.ru/)***;***
* ***ООО «Национальная электронная библиотека» (НЭБ)*** [*https://rusneb.ru*](https://rusneb.ru/) ***;***
* ***«НЭИКОН»***[***http://www.neicon.ru***](http://www.neicon.ru/)*;*
* ***«Polpred.com Обзор СМИ»*** [***http://www.polpred.com***](http://www.polpred.com/)

10.4.2. Перечень лицензионного программного обеспечения (*ежегодно обновляется*)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№п/п** | **Наименование лицензионного программного обеспечения** | **Реквизиты подтверждающего документа** |
| *1* | *Windows 10 Pro, MS Office 2019* | *контракт № 18-ЭА-44-19 от 20.05.2019* |
| *2* | *CorelDRAW Graphics Suite 2018* | *контракт № 18-ЭА-44-19 от 20.05.2019* |
| *3* | *Adobe Creative Cloud 2018 all Apps (Photoshop, Lightroom, Illustrator, InDesign, XD, Premiere Pro, Acrobat Pro, Lightroom Classic, Bridge, Spark, Media Encoder, InCopy, Story Plus, Muse и др.)* | *контракт № 18-ЭА-44-19 от 20.05.2019* |
| *и т.д.* |  |  |