

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Белгородский Валерий Савельевич  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 28.06.2024 11:25:55  
Уникальный программный ключ:  
8df276ee93e17c18e7bee9e7cad2d0ed9ab82473

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 «Основы доклинических исследований лекарственных средств» основной профессиональной образовательной программы высшего образования, рассмотрена и одобрена на заседании кафедры, протокол № 8 от 16.05.2024 г.

Разработчик(и) рабочей программы учебной дисциплины:

Доцент С.Б. Ерофеева

Заведующий кафедрой: О.В. Ковальчукова

## **1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ**

Учебная дисциплина «Основы доклинических исследований лекарственных средств» изучается в седьмом семестре.

Курсовая работа/Курсовой проект не предусмотрен.

1.1. Форма промежуточной аттестации:

Седьмой семестр - зачет

1.2. Место учебной дисциплины в структуре ОПОП

Учебная дисциплина «Основы доклинических исследований лекарственных средств» относится к части программы, формируемой участниками образовательных отношений.

Изучение дисциплины опирается на результаты освоения образовательной программы предыдущего уровня:

- Общая и неорганическая химия;
- Аналитическая химия
- Органическая химия;
- Физиология с основами анатомии;
- Фармакология;
- Основы фармакогенетики;

Результаты обучения по учебной дисциплине используются при изучении следующих дисциплин и прохождения практик:

- Клиническая фармакология
- Разработка противовирусных препаратов
- Производственная практика. Научно-исследовательская работа.

## **2. ЦЕЛИ И ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ)**

Целью изучения дисциплины «Основы доклинических исследований лекарственных средств» является овладение теоретическими знаниями нормативно-правовой базы государственной регистрации лекарственных препаратов в Российской Федерации, правилами организации, проведения и анализа доклинических и исследований для понимания основ доказательной медицины: механизмов определения уровней доказанности, формирования стандартов, протоколов и рекомендаций по определенным нозологиям, а также получение практических умений и навыков по разработке документации регистрационного досье.

Основные задачи в соответствии с учебным планом подготовки включают:

- изучить основные понятия и методы доклинических исследований;
- ознакомиться с перспективными направлениями доклинических исследований в мире и России;
- ознакомить студентов с историей доклинических исследований;
- изучить основные аспекты стандарта по химическим свойствам, процессу производства и контролю качества (Chemistry, Manufacturing, Control, СМС) при проведении доклинических исследованиях, нормы надлежащей лабораторной практики (GLP) и надлежащей производственной практики (GMP);
- изучить основные международные законодательные акты в области доклинических исследований;
- сформировать систему знаний о законодательной базе РФ в области разработки, доклинических и клинических исследований лекарственных средств;

- научиться практическим навыкам работы с информационными сервисами, необходимыми для эффективной работы провизора с точки зрения разработки лекарственных препаратов в рамках доклинических исследований.

Результатом обучения по учебной дисциплине является овладение обучающимися знаниями, умениями, навыками и опытом деятельности, характеризующими процесс формирования компетенций и обеспечивающими достижение планируемых результатов освоения учебной дисциплины.

### 2.1. Формируемые компетенции, индикаторы достижения компетенций, соотнесённые с планируемыми результатами обучения по дисциплине:

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты обучения по дисциплине
ПК-7 Способен принимать участие в исследованиях по проектированию, оптимизации состава и технологии получения лекарственных препаратов, в том числе с учетом различных возрастных групп пациентов для решения задач персонализированной медицины	ИД-ПК-7.1 Готовность к участию во внедрении новых методов и методик в сфере разработки, доклинического исследования, клинических испытаний, производства и обращения лекарственных средств	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Разбирается в основных принципах проведения доклинических и клинических исследований, этических нормах, регуляторной базе, основных видах исследований, международных стандартах качества</li> <li>– Формулирует цели, задачи и планы доклинических исследований препаратов различных групп и выбирает модели для оценки фармакологического действия нового агента</li> <li>– Приводит обоснование выбранных методов доклинических испытаний, используемого оборудования, расходных материалов и тест-системы.</li> </ul>
	ИД-ПК-7.2 Интерпретация действия лекарственных препаратов на основе анализа их фармакологической и других видов активности на лабораторных моделях <i>in vitro</i> и <i>in vivo</i> . Оформление результатов проведенных клинических и лабораторных испытаний	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Ориентируется в основных аспектах производства препаратов, контроля их качества, проектного управления, выходной документации.</li> <li>– Критически оценивает результаты доклинических исследований лекарственных средств с позиций доказательной медицины</li> </ul>

### 3. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ/МОДУЛЯ

Общая трудоёмкость учебной дисциплины/модуля по учебному плану составляет:

по очной форме обучения –	2	з.е.	72	час.
---------------------------	---	------	----	------

#### 3.1. Структура учебной дисциплины для обучающихся очной формы обучения

Структура и объем дисциплины									
Объем дисциплины по семестрам	форма промежуточной аттестации	всего, час	Контактная аудиторная работа, час				Самостоятельная работа обучающегося, час		
			лекции, час	практические занятия, час	лабораторные занятия, час	практическая подготовка, час	<i>курсовая работа/ курсовой проект</i>	самостоятельная работа обучающегося, час	промежуточная аттестация, час
7 семестр	зачет	72	16	16	-	-	-	40	
Всего:		72	16	16	-	-	-	40	-

3.2. Структура учебной дисциплины/модуля для обучающихся по разделам и темам дисциплины: (очная форма обучения)

Планируемые (контролируемые) результаты освоения: код(ы) формируемой(ых) компетенции(й) и индикаторов достижения компетенций	Наименование разделов, тем; виды самостоятельной работы обучающегося; форма(ы) промежуточной аттестации	Виды учебной работы				Самостоятельная работа, час	Виды и формы контрольных мероприятий, обеспечивающие по совокупности текущий контроль успеваемости, включая контроль самостоятельной работы обучающегося; формы промежуточного контроля успеваемости
		Контактная работа					
		Лекции, час	Практические занятия, час	Лабораторные работы, час	Практическая подготовка, час		
<b>Девятый семестр</b>							
ПК-7 ИД-ПК-7.1 ИД-ПК-7.2	<p><b>Тема 1.</b> Доклинические и клинические исследования лекарственных средств: исторический ракурс, современные принципы и подходы, регуляторные и экономические аспекты.</p> <p><b>Практическое занятие:</b> Доклинические и клинические исследования лекарственных средств: исторический ракурс, современные принципы и подходы, регуляторные и экономические аспекты.</p> <p><b>Самостоятельная работа:</b> 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 практическим занятиям, выполнение домашнего задания (подготовка рефератов)</p>	2	2	-		5	<p>Формы текущего контроля:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- устный опрос,</li> <li>- работа с терминами</li> <li>- домашнее задание</li> </ul>
	<p><b>Тема 2.</b> Доклинические исследования: цели и задачи, виды исследований, международные стандарты качества</p> <p><b>Практическое занятие:</b> Доклинические исследования: цели и задачи, виды исследований, международные стандарты качества</p> <p><b>Самостоятельная работа:</b> Законодательная база в области разработки, доклинических и клинических исследований лекарственных средств. Руководства по проведению</p>	2	2			5	<p>Формы текущего контроля:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- устный опрос,</li> <li>- тестирование</li> <li>- домашнее задание</li> </ul>

Планируемые (контролируемые) результаты освоения: код(ы) формируемой(ых) компетенции(й) и индикаторов достижения компетенций	Наименование разделов, тем; виды самостоятельной работы обучающегося; форма(ы) промежуточной аттестации	Виды учебной работы				Самостоятельная работа, час	Виды и формы контрольных мероприятий, обеспечивающие по совокупности текущий контроль успеваемости, включая контроль самостоятельной работы обучающегося; формы промежуточного контроля успеваемости
		Контактная работа					
		Лекции, час	Практические занятия, час	Лабораторные работы, час	Практическая подготовка, час		
	исследований. Экономические аспекты. Подготовка к практическим занятиям, выполнение домашнего задания (подготовка рефератов)						
	<p><b>Тема 3</b> Этические и правовые нормы доклинических и клинических исследований</p> <p><b>Практическое занятие:</b> Этические и правовые нормы. Доклинических и клинических исследований</p> <p><b>Самостоятельная работа:</b> 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 практическим занятиям, выполнение домашнего задания (подготовка рефератов)</p>	2	2			5	<p>Формы текущего контроля:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- устный опрос,</li> <li>- тестирование</li> <li>- домашнее задание</li> </ul>
	<p><b>Тема 4.</b> Виды доклинических исследований, международные стандарты качества</p> <p><b>Практическое занятие:</b> Виды доклинических исследований, международные стандарты качества</p> <p><b>Самостоятельная работа:</b> 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 практическим занятиям, выполнение домашнего задания (подготовка рефератов)</p>	2	2			5	<p>Формы текущего контроля:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- устный опрос,</li> <li>- тестирование</li> <li>- домашнее задание</li> </ul>

Планируемые (контролируемые) результаты освоения: код(ы) формируемой(ых) компетенции(й) и индикаторов достижения компетенций	Наименование разделов, тем; виды самостоятельной работы обучающегося; форма(ы) промежуточной аттестации	Виды учебной работы				Самостоятельная работа, час	Виды и формы контрольных мероприятий, обеспечивающие по совокупности текущий контроль успеваемости, включая контроль самостоятельной работы обучающегося; формы промежуточного контроля успеваемости
		Контактная работа					
		Лекции, час	Практические занятия, час	Лабораторные работы, час	Практическая подготовка, час		
	<p><b>Тема 5.</b> Планирование доклинического и клинического исследования</p> <p><b>Практическое занятие</b> Планирование доклинического и клинического исследования</p> <p><b>Самостоятельная работа:</b> 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 практическим занятиям, выполнение домашнего задания (подготовка рефератов)</p>	2	2			5	<p>Формы текущего контроля:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- устный опрос,</li> <li>- тестирование</li> <li>- домашнее задание</li> </ul>
	<p><b>Тема 6.</b> Основные мероприятия, выполняемые в ходе доклинических исследований.</p> <p><b>Практическое занятие:</b> Основные мероприятия, выполняемые в ходе доклинических исследований.</p> <p><b>Самостоятельная работа:</b> 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 практическим занятиям, выполнение домашнего задания.</p>	2	2			5	<p>Формы текущего контроля:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- устный опрос,</li> <li>- домашнее задание</li> </ul>
	<p><b>Тема 7.</b> Аспекты производства препаратов, контроля их качества, проектного управления, документации</p>	2	2			5	<p>Формы текущего контроля:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- устный опрос,</li> <li>- тестирование</li> </ul>

Планируемые (контролируемые) результаты освоения: код(ы) формируемой(ых) компетенции(й) и индикаторов достижения компетенций	Наименование разделов, тем; виды самостоятельной работы обучающегося; форма(ы) промежуточной аттестации	Виды учебной работы				Самостоятельная работа, час	Виды и формы контрольных мероприятий, обеспечивающие по совокупности текущий контроль успеваемости, включая контроль самостоятельной работы обучающегося; формы промежуточного контроля успеваемости
		Контактная работа					
		Лекции, час	Практические занятия, час	Лабораторные работы, час	Практическая подготовка, час		
	<b>Практическое занятие:</b> Аспекты производства препаратов, контроля их качества, проектного управления, документации <b>Самостоятельная работа:</b> Методы оценки безопасности. Протокол исследования, предусматривающий порядок проведения исследования и все исследовательские процедуры. Подготовка к практическим занятиям, выполнение домашнего задания.						- домашнее задание
	<b>Тема 8</b> Понятие о рандомизированных контролируемых исследованиях <b>Практическое занятие:</b> Понятие о рандомизированных контролируемых исследованиях <b>Самостоятельная работа:</b> Документация, разрабатываемая по итогам доклинического исследования. Подготовка к практическим занятиям, выполнение домашнего задания.	2	2			5	Формы текущего контроля: - устный опрос, - тестирование - домашнее задание
<i>Всего</i>	<b>2</b>	<b>16</b>	<b>16</b>			<b>40</b>	



### 3.3. Краткое содержание учебной дисциплины

№ пп	Наименование раздела и темы дисциплины	Содержание раздела (темы)
Тема 1	Доклинические и клинические исследования лекарственных средств: исторический ракурс, современные принципы и подходы, регуляторные и экономические аспекты	Необходимость создания системы GLP. Краткая история проведения доклинических исследований лекарственных средств. Основные этапы развития и становления нормативной базы GLP. Специфичность регуляторной документации в России, США, Европе. Методы ОЭСР.
Тема 2	Доклинические исследования: цели и задачи, виды исследований, международные стандарты качества Практическое занятие: Доклинические исследования: цели и задачи, виды исследований, международные стандарты качества	Ссылки на программу обеспечения качества в нормативных документах GLP ОЭСР.
Тема 3	Этические и правовые нормы доклинических и клинических исследований	История биомедицинских экспериментов на человеке. Этические проблемы, связанные с проведением экспериментов с участием человека. Правовое регулирование биомедицинских исследований на человеке («Нюрнбергский кодекс», «Хельсинская декларация» ВМА, Конвенция Совета Европы «О правах человека и биомедицине»). Этические комитеты: история создания и основные направления работы.
Тема 4	Виды доклинических исследований, международные стандарты качества	Разработка и валидация базы данных доклинического исследования. Статистическая обработка данных доклинического исследования. Виды доклинических исследований
Тема 5	Планирование доклинического и клинического исследования	Структура протокола доклинического исследования. Подбор методов ОЭСР. Выбор тест-системы. Обоснование способа введения испытуемого объекта и выбор уровня доз. Выбор критериев и сроков оценки результатов исследования. Валидация компьютеризированных тест-систем.
Тема 6	Основные мероприятия, выполняемые в ходе доклинических исследований	Постановка исследования в соответствии с требованиями GLP ОЭСР. Матрица распределение ответственности при проведении исследования. Получение, отбор, хранение и утилизация испытуемых объектов. Формирование шаблона первичной документации. Контроль качества доклинического исследования. Отклонения от плана доклинического исследования. Валидация испытательного оборудования.
Тема 7	Аспекты производства препаратов, контроля их качества, проектного управления, документации	Квалификация персонала по обеспечению качества. Основной план-график. Разработка стандартных операционных процедур. Структура отчета доклинического исследования. Расчет летальных доз, терапевтических доз, расчетного безопасного курса. Инспекции службы обеспечения качества.

		Аудиты данных и заключительных отчетов. Заключение службы обеспечения качества.
Тема 8	Понятие рандомизированных контролируемых исследований	о Понятие рандомизации. Виды рандомизации. Основные принципы рандомизации

### 3.4. Организация самостоятельной работы обучающихся

Самостоятельная работа студента – обязательная часть образовательного процесса, направленная на развитие готовности к профессиональному и личностному самообразованию, на проектирование дальнейшего образовательного маршрута и профессиональной карьеры.

Самостоятельная работа обучающихся по дисциплине организована как совокупность аудиторных и внеаудиторных занятий и работ, обеспечивающих успешное освоение дисциплины.

Аудиторная самостоятельная работа обучающихся по дисциплине выполняется на учебных занятиях под руководством преподавателя и по его заданию. Аудиторная самостоятельная работа обучающихся входит в общий объем времени, отведенного учебным планом на аудиторную работу, и регламентируется расписанием учебных занятий.

Внеаудиторная самостоятельная работа обучающихся – планируемая учебная, научно-исследовательская, практическая работа обучающихся, выполняемая во внеаудиторное время по заданию и при методическом руководстве преподавателя, но без его непосредственного участия, расписанием учебных занятий не регламентируется.

Внеаудиторная самостоятельная работа обучающихся включает в себя:

- подготовку к лекциям, практическим занятиям, экзамену;
- изучение учебных пособий;
- изучение теоретического и практического материала по рекомендованным источникам;
- выполнение домашних заданий;
- подготовка к контрольной работе
- подготовка к промежуточной аттестации в течение семестра;

Самостоятельная работа обучающихся с участием преподавателя в форме иной контактной работы предусматривает групповую работу с обучающимися и включает в себя:

- проведение консультаций перед экзаменом,

### 3.5 Применение электронного обучения, дистанционных образовательных технологий

При реализации программы учебной дисциплины электронное обучение и дистанционные образовательные технологии не применяются.

#### 4. РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ/МОДУЛЮ, КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ УРОВНЯ СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ, СИСТЕМА И ШКАЛА ОЦЕНИВАНИЯ

4.1. Соотнесение планируемых результатов обучения с уровнями сформированности компетенции(й).

Уровни сформированности компетенции(-й)	Итоговое количество баллов в 100-балльной системе по результатам текущей и промежуточной аттестации	Оценка в пятибалльной системе по результатам текущей и промежуточной аттестации	Показатели уровня сформированности		
			универсальной(-ых) компетенции(-й)	общепрофессиональной(-ых) компетенций	профессиональной(-ых) компетенции(-й)
					ПК-7 ИД-ПК-7.1 ИД-ПК-7.2
высокий		отлично			<p>Обучающийся:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– исчерпывающе и логически стройно излагает учебный материал, умеет связывать теорию с практикой, справляется с решением поставленных задач, правильно обосновывает принятые решения;</li> <li>– демонстрирует способности в понимании и практическом использовании методов решения поставленных задач,</li> <li>– дополняет теоретическую информацию практическими навыками применения алгоритмов и методов решения поставленных задач;</li> <li>– дает развернутые, исчерпывающие, грамотные ответы на вопросы, в том числе, дополнительные.</li> </ul>

повышенный		хорошо	–	–	<p>Обучающийся:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– достаточно подробно, грамотно и по существу излагает изученный материал, приводит и раскрывает в тезисной форме основные понятия курса;</li> <li>– анализирует методы получения, обработки, хранения профессиональной информации с незначительными пробелами;</li> <li>– способен систематизировать найденную профессиональную информацию;</li> <li>– допускает единичные негрубые ошибки;</li> <li>– достаточно хорошо ориентируется в учебной и профессиональной литературе;</li> <li>– ответ отражает знание теоретического и практического материала, не допуская существенных неточностей.</li> </ul>
базовый		удовлетворительно		–	<p>Обучающийся:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>демонстрирует теоретические знания основного учебного материала дисциплины в объеме, необходимом для дальнейшего освоения ОПОП;</li> <li>с неточностями излагает понятия и определения по тематике дисциплины;</li> <li>испытывает некоторые затруднения в применении практических методов решения практических задач,</li> <li>демонстрирует фрагментарные знания основной по дисциплине;</li> </ul>

					ответ отражает знания на базовом уровне теоретического и практического материала в объеме, необходимом для дальнейшей учебы
низкий		неудовлетворительно/ не зачтено	Обучающийся:	<ul style="list-style-type: none"> <li>– демонстрирует фрагментарные знания теоретического и практического материал, допускает грубые ошибки при его изложении на занятиях и в ходе промежуточной аттестации;</li> <li>– испытывает серьезные затруднения в применении теоретических положений при решении практических задач профессиональной направленности стандартного уровня сложности, не владеет необходимыми для этого навыками и приёмами;</li> <li>– не способен проанализировать профессиональную информацию, путается в определениях и понятиях теоретического материала;</li> <li>– не владеет принципами поиска, обработки, хранения, передачи информации и с учетом требований информационной безопасности;</li> <li>– выполняет задания только по образцу и под руководством преподавателя;</li> <li>– ответ отражает отсутствие знаний на базовом уровне теоретического и практического материала в объеме, необходимом для дальнейшей учебы.</li> </ul>	

## 5. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ, ВКЛЮЧАЯ САМОСТОЯТЕЛЬНУЮ РАБОТУ ОБУЧАЮЩИХСЯ

При проведении контроля самостоятельной работы обучающихся, текущего контроля и промежуточной аттестации по учебной дисциплине «Основы фармакогенетики» проверяется уровень сформированности у обучающихся компетенций и запланированных результатов обучения по дисциплине, указанных в разделе 2 настоящей программы.

### 5.1. Формы текущего контроля успеваемости, примеры типовых заданий:

№ пп	Формы текущего контроля	Примеры типовых заданий
1	Устный опрос	<p>Вопросы по теме: «Доклинические исследования: цели и задачи, виды исследований, международные стандарты качества»</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Этические аспекты в сфере доклинических испытаний лекарственных средств</li> <li>2. Источники получения лекарственных средств</li> <li>3. Токсическое действие лекарственных препаратов на плод человека</li> <li>4. Влияние лекарственных средств на лабораторные показатели</li> </ol>

№ пп	Формы текущего контроля	Примеры типовых заданий
		<p style="text-align: center;">5. История создания Надлежащей клинической практики (GCP) ...и др.</p>
2	Тестирование	<p>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*</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>4. Биотестирование – это: _____ (Обнаружение и определение биологически и экологически значимых антропогенных нагрузок на основе реакций на них живых организмов)  ...и др.</p>
3	Реферат по теме	<p>Темы рефератов:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Этические аспекты в сфере доклинических испытаний лекарственных средств</li> <li>2. Источники получения лекарственных средств</li> <li>3. Токсическое действие лекарственных препаратов на плод человека</li> <li>4. Влияние лекарственных средств на лабораторные показатели</li> <li>5. История создания Надлежащей клинической практики (GCP)</li> </ol> <p>... и др.</p>

## 5.2. Критерии, шкалы оценивания текущего контроля успеваемости

Наименование оценочного средства (контрольно-оценочного мероприятия)	Критерии оценивания	Шкалы оценивания	
		100-балльная система	Пятибалльная система
Устный опрос	Обучающийся в процессе ответа на поставленный вопрос продемонстрировал глубокие знания, был дан логически последовательный, содержательный, полный, правильный и конкретный ответ.		5
	Обучающийся в процессе ответа на поставленный вопрос правильно рассуждает, однако, имеются незначительные неточности, представлен недостаточно полный ответ);		4
	Обучающийся слабо ориентируется в теме вопроса, в рассуждениях не демонстрирует логику ответа, плохо владеет профессиональной терминологией, не раскрывает суть вопроса.		3
	Обучающийся не смог дать ответ на поставленный вопрос и не справился с дополнительными наводящими вопросами, не справился с заданным вопросом на уровне, достаточном для проставления положительной оценки.		2
Домашняя работа (подготовка индивидуального кейса/ подготовка презентации)	Обучающийся демонстрирует количество слайдов соответствующее содержанию и продолжительности выступления (для 7-минутного выступления рекомендуется использовать не более 10 слайдов); оформление слайдов соответствует теме, не препятствует восприятию содержания; презентация содержит полную, понятную информацию по теме работы, для всех слайдов презентации используется один и тот же шаблон оформления; выступающий свободно владеет содержанием, ясно и грамотно излагает материал		5
	Обучающийся демонстрирует количество слайдов, соответствующее содержанию и продолжительности выступления; оформление слайдов соответствует теме, однако презентация не содержит полную информацию по теме работы		4
	Количество слайдов не соответствует содержанию и продолжительности выступления; оформление слайдов соответствует теме, однако презентация не содержит полную информацию по теме работы, выступающий не в полной мере свободно владеет содержанием.		3
	Количество слайдов не соответствует содержанию и продолжительности выступления; оформление слайдов не соответствует теме, не содержит полную		2

Наименование оценочного средства (контрольно-оценочного мероприятия)	Критерии оценивания	Шкалы оценивания	
		100-балльная система	Пятибалльная система
	информацию по теме работы, выступающий не владеет содержанием.		
Тестирование	Работа выполнена полностью. Нет ошибок в логических рассуждениях. Возможно наличие одной неточности или опiski, не являющиеся следствием незнания или непонимания учебного материала. Обучающийся показал полный объем знаний, умений в освоении пройденных тем и применение их на практике.		5
	Работа выполнена полностью, но обоснований шагов решения недостаточно. Допущена одна ошибка или два-три недочета.		4
	Допущены более одной ошибки или более двух-трех недочетов.		3
	Работа выполнена не полностью. Допущены грубые ошибки.		
	Работа не выполнена.		2

### 5.3. Промежуточная аттестация:

Форма промежуточной аттестации	Типовые контрольные задания и иные материалы для проведения промежуточной аттестации:
Зачет	<p>Вопросы к зачету:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Цели и задачи доклинического этапа исследований.</li> <li>2. Этические аспекты клинических исследований.</li> <li>3. Различия в понятиях "доклинические" и "предклинические" исследования</li> <li>4. Виды исследований, проводимых в рамках доклинических исследований.</li> <li>5. План проведения доклинических исследований</li> <li>6. Историческое развитие подходов к доклиническим и клиническим исследованиям лекарственных средств</li> <li>7. Требования к лекарственным препаратам, используемым в доклинических исследованиях</li> <li>8. Методы контроля качества лекарственных средств</li> <li>9. Ключевые аспекты производства лекарственных средств для доклинических исследований.</li> <li>10. Виды исследований, проводимых в рамках доклинических исследований.</li> </ol> <p>...и др.</p>



#### 5.4. Критерии, шкалы оценивания промежуточной аттестации учебной дисциплины:

Форма промежуточной аттестации	Критерии оценивания	Шкалы оценивания	
		100-балльная система	Пятибалльная система
Зачет/экзамен в устной форме	<p>Обучающийся:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– демонстрирует знания отличающиеся глубиной и содержательностью, дает полный исчерпывающий ответ, как на основные вопросы билета, так и на дополнительные;</li> <li>– свободно владеет научными понятиями, ведет диалог и вступает в научную дискуссию;</li> <li>– способен к интеграции знаний по определенной теме, структурированию ответа, к анализу положений существующих теорий, научных школ, направлений по вопросу билета;</li> <li>– логично и доказательно раскрывает проблему, предложенную в билете;</li> <li>– свободно выполняет практические задания повышенной сложности, предусмотренные программой, демонстрирует системную работу с основной и дополнительной литературой.</li> </ul> <p>Ответ не содержит фактических ошибок и характеризуется глубиной, полнотой, уверенностью суждений, иллюстрируется примерами, в том числе из собственной практики.</p>		Зачтено/5
	<p>Обучающийся:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– показывает достаточное знание учебного материала, но допускает несущественные фактические ошибки, которые способен исправить самостоятельно, благодаря наводящему вопросу;</li> <li>– недостаточно раскрыта проблема по одному из вопросов билета;</li> <li>– недостаточно логично построено изложение вопроса;</li> <li>– успешно выполняет предусмотренные в программе практические задания средней сложности, активно работает с основной литературой,</li> <li>– демонстрирует, в целом, системный подход к решению практических задач, к самостоятельному пополнению и обновлению знаний в ходе дальнейшей учебной работы и профессиональной деятельности.</li> <li>– В ответе раскрыто, в основном, содержание билета, имеются неточности при ответе на дополнительные вопросы.</li> </ul>		Зачтено/4

Форма промежуточной аттестации	Критерии оценивания	Шкалы оценивания	
		100-балльная система	Пятибалльная система
	<p>Обучающийся:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– показывает знания фрагментарного характера, которые отличаются поверхностностью и малой содержательностью, допускает фактические грубые ошибки;</li> <li>– не может обосновать закономерности и принципы, объяснить факты, нарушена логика изложения, отсутствует осмысленность представляемого материала, представления о межпредметных связях слабые;</li> <li>– справляется с выполнением практических заданий, предусмотренных программой, знаком с основной литературой, рекомендованной программой, допускает погрешности и ошибки при теоретических ответах и в ходе практической работы.</li> <li>– Содержание билета раскрыто слабо, имеются неточности при ответе на основные и дополнительные вопросы билета, ответ носит репродуктивный характер. Неуверенно, с большими затруднениями решает практические задачи или не справляется с ними самостоятельно.</li> </ul>		Зачтено/3
	<p>Обучающийся, обнаруживает существенные пробелы в знаниях основного учебного материала, допускает принципиальные ошибки в выполнении предусмотренных программой практических заданий.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– На большую часть дополнительных вопросов по содержанию экзамена затрудняется дать ответ или не дает верных ответов.</li> </ul>		Не зачтено/2

## 5.5. Система оценивания результатов текущего контроля и промежуточной аттестации

Оценка по дисциплине выставляется обучающемуся с учётом результатов текущей и промежуточной аттестации.

Форма контроля	100-балльная система	Пятибалльная система
Текущий контроль:		
- опрос (темы 1-11)		2 – 5
-домашняя работа (темы 1-11)		2 – 5
- тестирование (темы 2,4, 6, 7, 9)		2 – 5
Промежуточная аттестация		Зачтено/Не зачтено Отлично Хорошо Удовлетворительно Неудовлетворительно
Зачет		
<b>Итого за семестр</b>		
Зачет		
Экзамен		

Полученный совокупный результат конвертируется в пятибалльную систему оценок в соответствии с таблицей:

100-балльная система	пятибалльная система	
	экзамен	зачет
	отлично	зачтено
	хорошо	
	удовлетворительно	
	неудовлетворительно	не зачтено

## 6. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

Реализация программы предусматривает использование в процессе обучения следующих образовательных технологий:

- проблемная лекция;
- анализ ситуаций и имитационных моделей;
- поиск и обработка информации с использованием сети Интернет;
- проведение интерактивных лекций;
- групповых дискуссий;
- просмотр учебных фильмов с их последующим анализом;
- использование на лекционных занятиях видеоматериалов и наглядных пособий

## 7. ОРГАНИЗАЦИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ДЛЯ ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ

При обучении лиц с ограниченными возможностями здоровья и инвалидов используются подходы, способствующие созданию безбарьерной образовательной среды: технологии дифференциации и индивидуального обучения, применение соответствующих методик по работе с инвалидами, использование средств дистанционного общения, проведение дополнительных индивидуальных консультаций по изучаемым теоретическим вопросам и практическим занятиям, оказание помощи при подготовке к промежуточной аттестации.

При необходимости рабочая программа дисциплины может быть адаптирована для обеспечения образовательного процесса лицам с ограниченными возможностями здоровья, в том числе для дистанционного обучения.

Учебные и контрольно-измерительные материалы представляются в формах, доступных для изучения студентами с особыми образовательными потребностями с учетом нозологических групп инвалидов:

Для подготовки к ответу на практическом занятии, студентам с ограниченными возможностями здоровья среднее время увеличивается по сравнению со средним временем подготовки обычного студента.

Для студентов с инвалидностью или с ограниченными возможностями здоровья форма проведения текущей и промежуточной аттестации устанавливается с учетом индивидуальных психофизических особенностей (устно, письменно на бумаге, письменно на компьютере, в форме тестирования и т.п.).

Промежуточная аттестация по дисциплине может проводиться в несколько этапов в форме рубежного контроля по завершению изучения отдельных тем дисциплины. При необходимости студенту предоставляется дополнительное время для подготовки ответа на зачете или экзамене.

Для осуществления процедур текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся создаются, при необходимости, фонды оценочных средств, адаптированные для лиц с ограниченными возможностями здоровья и позволяющие оценить достижение ими запланированных в основной образовательной программе результатов обучения и уровень сформированности всех компетенций, заявленных в образовательной программе.

## **8. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ**

Материально-техническое обеспечение дисциплины при обучении с использованием традиционных технологий обучения.

<b>Наименование учебных аудиторий, лабораторий, мастерских, библиотек, спортзалов, помещений для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования и т.п.</b>	<b>Оснащенность учебных аудиторий, лабораторий, мастерских, библиотек, спортивных залов, помещений для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования и т.п.</b>
<i>115035, г. Москва, ул. Садовническая, д. 35</i>	
Лекции: Промежуточная аттестация: 261 Учебная аудитория,	114 посадочных мест, рабочее место преподавателя, оснащенные учебной мебелью, меловая доска, технические средства обучения, служащие для представления информации большой аудитории: экран настенный, проектор.
Промежуточная аттестация: 261 Учебная аудитория,	114 посадочных мест, рабочее место преподавателя, оснащенные учебной мебелью, меловая доска, технические средства обучения, служащие для представления информации большой аудитории: экран настенный, проектор.
<i>129110, г. Москва, ул. Щепкина, д. 61/2, стр. 11</i>	
Лабораторные работы: 111 ПЦР-лаборатория	10 посадочных мест, рабочее место преподавателя, оснащенные учебной мебелью, специализированное оборудование: система QX200 AutoDG Droplet Digital PCR System для

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, помещений для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования и т.п.
	цифровой ПЦР термоциклер для амплификации нуклеиновых кислот 1000, исполнения C1000 Touch в комплекте с модулем реакционным 96-ти луночным глубокие ячейки; запаиватель микропланшет для ПЦР автоматический PX1 PCR plate sealer; ПЦР бокс; набор автоматических дозаторов переменного объема; центрифуга; холодильник
Групповые и индивидуальные консультации, текущий контроль: 111 ПЦР-лаборатория	10 посадочных мест, рабочее место преподавателя, оснащенные учебной мебелью, специализированное оборудование: система QX200 AutoDG Droplet Digital PCR System для цифровой ПЦР термоциклер для амплификации нуклеиновых кислот 1000, исполнения C1000 Touch в комплекте с модулем реакционным 96-ти луночным глубокие ячейки; запаиватель микропланшет для ПЦР автоматический PX1 PCR plate sealer; ПЦР бокс; набор автоматических дозаторов переменного объема; центрифуга; холодильник
<b><i>119071, г. Москва, ул. Малая Калужская, д.1, стр. 2</i></b>	
Помещения для самостоятельной работы обучающихся	Оснащенность помещений для самостоятельной работы обучающихся
Помещение для самостоятельной работы студентов, аудитория 1325 Аудитория компьютерный класс	22 посадочных места, рабочее место преподавателя, оснащенных учебной мебелью и персональными компьютерами с доступом в интернет

Технологическое обеспечение реализации программы дисциплины осуществляется с использованием элементов электронной информационно-образовательной среды университета.

**9. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ/УЧЕБНОГО МОДУЛЯ**

№ 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
<b>10.1 Основная литература, в том числе электронные издания</b>							
1	Белоусов Ю.Б	Клинические исследования лекарственных средств	Учебник	ГЭОТАР-Медиа	2011	<a href="http://www.studentlibrary.ru/book/970409169V0024.html">http://www.studentlibrary.ru/book/970409169V0024.html</a>	
2	Аляутдин Р.Н	Фармакология	Учебник	ГЭОТАР-Медиа	2015	<a href="http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970431689.html">http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970431689.html</a>	
<b>10.2 Дополнительная литература, в том числе электронные издания</b>							
1	Кукес В.Г	Клиническая фармакология	Учебник	ГЭОТАР-Медиа,	2013	<a href="http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970427149.html">http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970427149.html</a>	
2	Сычев Д.А.,	Клиническая фармакология. Общие вопросы клинической фармакологии	Учебное пособие	ГЭОТАР-Медиа	2013	<a href="http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970426197.html">http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970426197.html</a>	
3	Ледовая А.В	Правовые и этические основы надлежащей клинической практики – GCP	Учебное пособие		2015	<a href="https://search.rsl.ru/ru/record/01008501736">https://search.rsl.ru/ru/record/01008501736</a>	
4	-	«Правила производства и контроля качества лекарственных средств».	ГОСТ Р 52249-2009		2009		

## 10. ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОГО ПРОЦЕССА

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

№ пп	Электронные учебные издания, электронные образовательные ресурсы
1.	ЭБС «Лань» <a href="http://www.e.lanbook.com/">http://www.e.lanbook.com/</a>
2.	«Znaniium.com» научно-издательского центра «Инфра-М» <a href="http://znaniium.com/">http://znaniium.com/</a>
3.	Электронные издания «РГУ им. А.Н. Косыгина» на платформе ЭБС «Znaniium.com» <a href="http://znaniium.com/">http://znaniium.com/</a>
4.	Образовательная платформа «Юрайт» <a href="https://urait.ru/">https://urait.ru/</a>
5.	Электронные ресурсы «Национальной электронной библиотеки» («НЭБ») <a href="https://rusneb.ru/">https://rusneb.ru/</a>
6.	Научный журнал “Химия растительного сырья”. Режим доступа: <a href="http://journal.asu.ru/cw">http://journal.asu.ru/cw</a>
7.	Научно-производственный журнал “Разработка и регистрация лекарственных средств” (в том числе, статьи по цифровизации фармацевтической отрасли). Режим доступа: <a href="https://www.pharmjournal.ru/">https://www.pharmjournal.ru/</a>
8.	Академия цифровых технологий («Цифровые технологии на службе фармации»). Режим доступа: <a href="https://adtspsb.ru/">https://adtspsb.ru/</a>
Профессиональные базы данных, информационные справочные системы	
1.	Информационно-аналитическая система SCIENCE INDEX (включенная в научный информационный ресурс eLIBRARY.RU) <a href="https://www.elibrary.ru/">https://www.elibrary.ru/</a>
2.	База данных Springer eBooks Collections издательства Springer Nature. Платформа Springer Link: <a href="https://rd.springer.com/">https://rd.springer.com/</a>
3.	Интернет-Университет Информационных Технологий <a href="http://www.intuit.ru/">http://www.intuit.ru/</a>
4.	Портал информационно-образовательных ресурсов <a href="https://study.urfu.ru/">https://study.urfu.ru/</a>
5.	Справочно-правовая система «Консультант Плюс» <a href="http://www.consultant.ru">http://www.consultant.ru</a>
6.	Сервис совместной работы над проектами для небольших групп Trello <a href="http://www.trello.com">http://www.trello.com</a>
7.	CDTOWiki. (Раздел: Новые производственные технологии) <a href="https://cdto.wiki/">https://cdto.wiki/</a>
8.	Обращение лекарственных средств. Режим доступа: <a href="http://www.regmed.ru/">http://www.regmed.ru/</a>
9.	Государственный реестр лекарственных средств. Режим доступа: <a href="https://grls.rosminzdrav.ru/">https://grls.rosminzdrav.ru/</a>
10.	“Pharma CX Trend Radar”. Режим доступа: <a href="https://research.croc.ru/digital-pharma/">https://research.croc.ru/digital-pharma/</a>
11.	База данных издательства SpringerNature <a href="https://link.springer.com/">https://link.springer.com/</a> <a href="https://www.springerprotocols.com/">https://www.springerprotocols.com/</a> <a href="https://materials.springer.com/">https://materials.springer.com/</a> <a href="https://link.springer.com/search?facet-content-type=%ReferenceWork%22">https://link.springer.com/search?facet-content-type=%ReferenceWork%22</a> <a href="http://zbmath.org/">http://zbmath.org/</a> <a href="http://npg.com/">http://npg.com/</a>

10.2 Перечень программного обеспечения

№п/п	Программное обеспечение	Реквизиты подтверждающего документа/ Свободно распространяемое
1	Windows 10 Pro, MS Office 2019	контракт № 18-ЭА-44-19 от 20.05.2019
2	PrototypingSketchUp: 3D modeling for everyone	контракт № 18-ЭА-44-19 от 20.05.2019

3	NeuroSolutions	контракт № 18-ЭА-44-19 от 20.05.2019
4	Microsoft Visual Studio	контракт № 18-ЭА-44-19 от 20.05.2019
5	CorelDRAW Graphics Suite 2018	контракт № 18-ЭА-44-19 от 20.05.2019
6	Matlab+Simulink	контракт № 18-ЭА-44-19 от 20.05.2019
7	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
8	SolidWorks	контракт № 18-ЭА-44-19 от 20.05.2019
9	Rhinoceros	контракт № 18-ЭА-44-19 от 20.05.2019
10	Simplify 3D	контракт № 18-ЭА-44-19 от 20.05.2019
11	FontLab VI Academic	контракт № 18-ЭА-44-19 от 20.05.2019
12	Pinnacle Studio 18 Ultimate	контракт № 18-ЭА-44-19 от 20.05.2019
13	Project Expert 7 Standart	контракт № 17-ЭА-44-19 от 14.05.2019
14	Программа для подготовки тестов Indigo	контракт № 17-ЭА-44-19 от 14.05.2019
15	Диалог NIBELUNG	контракт № 17-ЭА-44-19 от 14.05.2019
16	Windows 10 Pro, MS Office 2019	контракт 85-ЭА-44-20 от 28.12.2020



**ЛИСТ УЧЕТА ОБНОВЛЕНИЙ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ**

В рабочую программу учебной дисциплины/модуля внесены изменения/обновления и утверждены на заседании кафедры:

<b>№ пп</b>	<b>год обновления РПД</b>	<b>характер изменений/обновлений с указанием раздела</b>	<b>номер протокола и дата заседания кафедры</b>