

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Аннотация рабочей программы дисциплины

Б1.В.09 Доклинический этап и клинические испытания в разработке лекарственных препаратов

Направление подготовки:	18.04.01 Химическая технология
Профиль подготовки:	Разработка и технология лекарственных препаратов
Форма обучения:	очная

Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Компетенция(и), индикатор(ы) и результаты обучения

УК-6 Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки

УК-6.1 Оценивает и оптимально использует свои ресурсы (личностные, ситуативные, временные) для успешного выполнения заданий

Знать:

УК-6.1/Зн1 Знать свои ресурсы (личностные, ситуационные, временные) для успешного выполнения заданий

УК-6.1/Зн2 Знать нормативные документы, регламентирующие объём доклинических испытаний

УК-6.1/Зн3 Знать особенности используемых тест-систем (грызуны, негрызуны)

УК-6.1/Зн4 Знать нормативные документы, регламентирующие клинические испытания

УК-6.1/Зн5 Знать основные фазы и виды клинических испытаний

Уметь:

УК-6.1/Ум1 Уметь критически оценивать свои личностные ресурсы и распределять их во времени для успешного выполнения заданий

УК-6.1/Ум2 Уметь оценивать трудоемкость планируемых исследований, разработок, технологических процессов и т.п. с целью рационального использования своих ресурсов

УК-6.1/Ум3 Уметь составлять план-протокол доклинических испытаний

УК-6.1/Ум4 Уметь обосновывать выбор моделей и тест-систем для проведения доклинических испытаний

УК-6.1/Ум5 Уметь составлять план-протокол клинических испытаний

УК-6.1/Ум6 Уметь создавать СОПы

УК-6.3 Выстраивает гибкую профессиональную траекторию, используя инструменты непрерывного образования, с учетом накопленного опыта профессиональной деятельности и динамично изменяющихся требований рынка труда

Знать:

УК-6.3/Зн2 Знать основные биоэтические принципы, методы гуманного обращения с животными

УК-6.3/Зн3 Знать этические аспекты клинических испытаний

Уметь:

УК-6.3/Ум2 Уметь создавать биоэтическую комиссию и вести документацию, касающуюся её деятельности

УК-6.3/Ум3 Уметь вести необходимую документацию в процессе старта и сопровождения клинических испытаний

Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.09 «Доклинический этап и клинические испытания в разработке лекарственных препаратов» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 3.

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б3.О.01(Д) Выполнение и подготовка к защите выпускной квалификационной работы;

Б3.О.02(Д) Защита выпускной квалификационной работы;

Б2.В.01.02(Н) производственная практика, технологическая (проектно-технологическая) практика;

Б1.О.07 Современные технологии твердых лекарственных форм;

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

Содержание разделов, тем дисциплины

Раздел 1. Изучение доклинического этапа в разработке лекарственных препаратов

Тема 1.1. Нормативные документы, регламентирующие доклинические исследования

Надлежащая лабораторная практика. Требования к качеству персонала, оборудованию, тест-системам, моделям, помещениям, объёму проводимых исследований. Методы пересчёта доз «животное/человек», «человек/животное». Стандартная операционная процедура (СОП) — ключевой фактор, обеспечивающий качество исследования. План/протокол исследования. Документирование хода исследования. Первичная документация. Отчёт о результатах исследования.

Тема 1.2. Исследование токсичности лекарственных средств

Основные подходы и методы исследования токсичности лекарственных средств. Общая токсичность (острая, субхроническая, хроническая, местно-раздражающее действие), специфическая токсичность (аллергенность, иммунотоксичность).

Тема 1.3. Исследование фармакодинамики и фармакокинетических параметров

Специфическая активность, механизм действия. Модели патологических состояний, тест-системы. Пути введения лекарственных средств, тест-системы. Первичная документация при исследовании фармакодинамических и фармакокинетических параметров. Статистический анализ данных, полученных при исследовании.

Тема 1.4. Организация медико-биологических клиник (вивариев)

Физические, химические и биологические тест-системы. Условия содержания, обращение. Карантин, адаптация. Особенности обращения с тест-системами. Опыт центра экспериментальной фармакологии СПХФУ, условия содержания животных, корма, подстил, освещённость, влажность, температура.

Раздел 2. Изучение клинических испытаний в разработке лекарственных препаратов

Тема 2.1. Определение, задачи и основные фазы клинических исследований.

Определение и основные задачи I-IV фазы КИ. Характеристики лекарства-кандидата, оцениваемые в I фазе клинических исследований. Условия проведения II и III фаз КИ. Обоснованность дальнейшего клинического применения ЛС по данным III фазы. Регистрация ЛС, структура Общего технического документа.

Тема 2.2. Планирование и дизайн клинических исследований

Источники информации о лекарственном средстве. Характерные черты дизайна исследования (цель, экспериментальная группа, сравнительная группа, критерии включения и невключения, критерии оценки исходов и приемы контроля погрешности). Протокол клинических исследований и Индивидуальная регистрационная карта.

Тема 2.3. Надлежащая клиническая практика. Этические аспекты клинических исследований

История появления правил Надлежащий клинической практики. Хельсинская декларация; «Международные гармонизированные трехсторонние правила GCP» (ICH GCP). Законодательство Российской Федерации в области клинических исследований лекарственных средств. Роль и структура независимого этического комитета. Добровольное информированное согласие испытуемого.

Тема 2.4. Управление данными, анализ и отчетности клинических исследований. Обеспечение качества клинических исследований

Конфиденциальность и сбор данных в процессе клинических исследований. Основные этапы по управлению данными. Окончательный отчет о клиническом исследовании. Аудит и инспекция клинического исследования, регламентирующие документы и задачи.

Объем дисциплины и виды учебной работы

Очная форма обучения

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Практические занятия (часы)	Лекции (часы)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Третий семестр	108	3	40	24	8	8	66	Зачет (2)
Всего	108	3	40	24	8	8	66	2

Разработчик(и)

Кафедра фармакологии и клинической фармакологии, кандидат биологических наук, доцент
Ивкин Д. Ю., преподаватель Марьюшкина В. С.