

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

Факультет промышленной технологии лекарств

Кафедра фармакологии и клинической фармакологии

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ  
В Т.Ч. ОЦЕНОЧНЫЕ И МЕТОДИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ**

**Б1.О.02 ДОКЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ  
СРЕДСТВ**

Направление подготовки: 06.04.01 Биология

Профиль подготовки: Организация и проведение доклинических исследований лекарственных средств

Формы обучения: очная

Квалификация, присваиваемая выпускникам: Магистр

Год набора: 2023

Срок получения образования: 2 года

Объем: в зачетных единицах: 12 з.е.  
в академических часах: 432 ак.ч.

**Разработчики:**

Кандидат биологических наук, доцент, кафедра фармакологии и клинической фармакологии Ивкин Д. Ю.

Рабочая программа дисциплины составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 06.04.01 Биология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 11.08.2020 № 934, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 432н; "Специалист по организации и управлению научно-исследовательскими и опытно-конструкторскими работами", утвержден приказом Минтруда России от 11.02.2014 № 86н.

**Согласование и утверждение**

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Кафедра фармакологии и клинической фармакологии	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Оковитый С. В.	Рассмотрено	15.09.2022
2	Кафедра фармакологии и клинической фармакологии	Ответственный за образовательную программу	Оковитый С. В.	Согласовано	15.09.2022
3	Методическая комиссия факультета	Председатель методической комиссии/совета	Алексеева Г. М.	Согласовано	23.09.2022

**Согласование и утверждение образовательной программы**

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	факультет промышленной технологии лекарств	Декан, руководитель подразделения	Куваева Е. В.	Согласовано	23.06.2022, № 11

## СОДЕРЖАНИЕ

1. Планируемые результаты обучения по дисциплине, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы .....	4
2. Место дисциплины в структуре ОП .....	6
3. Объем дисциплины и виды учебной работы .....	7
4. Содержание дисциплины .....	8
4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий .....	8
4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля .....	9
4.3. Содержание занятий семинарского типа .....	12
4.4. Содержание занятий семинарского типа .....	12
4.5. Содержание занятий лекционного типа .....	14
4.6. Содержание занятий семинарского типа .....	15
4.7. Содержание самостоятельной работы обучающихся .....	15
5. Порядок проведения промежуточной аттестации .....	17
6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины .....	20
6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы .....	20
6.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся .....	20
6.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине .....	20
6.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование .....	21
7. Методические материалы по освоению дисциплины .....	21
8. Оценочные материалы .....	23

# 1. Планируемые результаты обучения по дисциплине, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

*Компетенции, индикаторы и результаты обучения*

ОПК-2 Способен творчески использовать в профессиональной деятельности знания фундаментальных и прикладных разделов дисциплин (модулей), определяющих направленность программы магистратуры

ОПК-2.1 Творчески использует в профессиональной деятельности фундаментальные и прикладные разделы биологии и химии для решения задач в области доклинических исследований

*Знать:*

ОПК-2.1/Зн1 Знать важнейшие функциональные свойства и основные пути метаболизма биомолекул.

*Уметь:*

ОПК-2.1/Ум1 Уметь объяснять молекулярные механизмы нарушений метаболизма.

*Владеть:*

ОПК-2.1/Нв1 Владеть методиками определения химического состава биологических жидкостей и тканей.

ОПК-2.2 Творчески использует в профессиональной деятельности прикладные разделы фармакологии для решения задач в области доклинических исследований

*Знать:*

ОПК-2.2/Зн1 Знать основные биологические свойства и пути метаболизма биомолекул

*Уметь:*

ОПК-2.2/Ум1 Уметь объяснять основные пути метаболизма биомолекул и возможные механизмы их нарушения

ОПК-5 Способен участвовать в создании и реализации новых технологий в сфере профессиональной деятельности и контроле их экологической безопасности с использованием живых объектов

ОПК-5.1 Участвует в создании и реализации новых технологий в сфере профессиональной деятельности

*Знать:*

ОПК-5.1/Зн1 Знать необходимый перечень оборудования и реактивов при работе с эукариотическими клеточными линиями

ОПК-5.1/Зн2 Знать методы утилизации отходов при работе с клеточными культурами эукариот

*Уметь:*

ОПК-5.1/Ум1 Уметь выполнять стандартные операционные процедуры при работе с клеточными культурами

*Владеть:*

ОПК-5.1/Нв1 Владеть навыками подбора необходимого оборудования и реактивов для решения конкретных исследовательских задач

ОПК-8 Способен использовать современную исследовательскую аппаратуру и вычислительную технику для решения инновационных задач в профессиональной деятельности

ОПК-8.1 Использует современную исследовательскую аппаратуру и приборную базу для решения инновационных задач в профессиональной деятельности

*Знать:*

ОПК-8.1/Зн1 Знать технические характеристики, аналитические возможности современной исследовательской аппаратуры для проведения доклинических исследований.

ОПК-8.1/Зн2 Знать аналитические возможности оборудования, применяемого для исследования фармакокинетики.

*Уметь:*

ОПК-8.1/Ум1 Уметь выбирать диапазон аналитических возможностей оборудования для проведения аналитических работ в рамках доклинических исследований (фармакокинетика).

ОПК-8.1/Ум2 Уметь работать на аналитическом оборудовании отличающимся высокой точностью и разрешением.

*Владеть:*

ОПК-8.1/Нв1 Владеть навыками интегрирования и обработки полученного пула аналитических данных.

ОПК-1 Способен использовать и применять фундаментальные биологические представления и современные методологические подходы для постановки и решения новых нестандартных задач в сфере профессиональной деятельности

ОПК-1.2 Применяет современные методологические подходы для постановки и решения новых нестандартных задач в сфере профессиональной деятельности

*Знать:*

ОПК-1.2/Зн1 Знать современные методики и модели в области доклинических исследований.

*Уметь:*

ОПК-1.2/Ум1 Уметь проводить биологические эксперименты по оценке безопасности, эффективности и фармакокинетических параметров испытуемых объектов.

*Владеть:*

ОПК-1.2/Нв1 Владеть навыками поиска валидных методов биологического эксперимента в отечественных и международных научных базах.

ПК-ПЗ Способен руководить и управлять доклиническими исследованиями лекарственных средств

ПК-ПЗ.4 Координирует деятельность соисполнителей, участвующих в реализации научно-исследовательских проектов по доклиническим исследованиям, в том числе проводит аудиты организаций, проводящих доклинические исследования лекарственных средств, на соответствие установленным требованиям

*Знать:*

ПК-ПЗ.4/Зн1 Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, требования к порядку проведения доклинических исследований лекарственных средств (надлежащая лабораторная практика)

ПК-ПЗ.4/Зн2 Принципы надлежащей лабораторной практики в части, имеющей отношение к выполняемому исследованию

ПК-ПЗ.4/Зн3 Требования к объему и видам доклинических исследований лекарственных средств

*Уметь:*

ПК-ПЗ.4/Ум2 Обосновывать выбранные методы доклинических испытаний, используемое оборудование, расходные материалы, реагенты, тест-системы

ПК-ПЗ.4/Ум8 Осуществлять поиск и анализ регуляторной и научной информации для решения профессиональных задач в области доклинических исследований лекарственных средств и их безопасности

*Владеть:*

ПК-ПЗ.4/Нв5 Проверка планов доклинических исследований на соблюдение принципов надлежащей лабораторной практики

ПК-ПЗ.4/Нв6 Оценка промежуточных и окончательных результатов доклинических исследований

## **2. Место дисциплины в структуре ОП**

Дисциплина Б1.О.02 «Доклинические исследования лекарственных средств» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 1, 2, 3.

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.05 Биомедицинская статистика;

Б1.О.04 Документация в доклинических исследованиях;

Б1.В.03 Качественный и количественный анализ испытуемых субстанций;

Б1.В.05 Организация деятельности службы обеспечения качества доклинических исследований;

Б1.О.01 Организация работы медико-биологической клиники (вивария);

Б3.О.01 Подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы;

Б2.О.02(П) производственная практика, практика по профилю профессиональной деятельности;

Б1.В.06 Управление медицинскими отходами в доклинических исследованиях;

Б2.О.01(У) учебная практика, практика по направлению профессиональной деятельности;

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

### 3. Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Консультации в период сессии (часы)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Первый семестр	108	3	42	2	8	12	20	64	Экзамен (2)
Второй семестр	216	6	40		8	12	20	174	Дифференцированный зачет (2)
Третий семестр	108	3	42	2	8	12	20	64	Экзамен (2)
Всего	432	12	124	4	24	36	60	302	6

#### 4. Содержание дисциплины

##### 4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

Наименование раздела, темы	Всего	Консультации в период сессии	в.т.ч. Аудиторная контактная работа	Консультации в период теоретического обучения	в.т.ч. Аудиторная контактная работа	Лекции	в.т.ч. Аудиторная контактная работа	Практические занятия	в.т.ч. Аудиторная контактная работа	Самостоятельная работа студента	Планируемые результаты обучения, соотношенные с результатами освоения программы
<b>Раздел 1. Нормативные документы, регламентирующие проведение доклинических исследований.</b>	<b>29</b>			<b>2</b>	<b>2</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	<b>5</b>	<b>5</b>	<b>16</b>	ОПК-1.2 ОПК-2.1 ОПК-2.2 ОПК-5.1 ОПК-8.1 ПК-ПЗ.4
Тема 1.1. История создания надлежащей лабораторной практики. Система надлежащих практик.	6					2	2			4	
Тема 1.2. Документы ЕАЭС (решения и положения) о проведении ДКИ	6					2	2			4	
Тема 1.3. Планирование доклинических исследований безопасности с целью последующего проведения клинических исследований и регистрации лекарственных средств	17			2	2	2	2	5	5	8	
<b>Раздел 2. Исследование токсичности лекарственных средств.</b>	<b>77</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	<b>15</b>	<b>15</b>	<b>48</b>	ОПК-1.2 ОПК-2.1 ОПК-2.2 ОПК-5.1 ОПК-8.1 ПК-ПЗ.4
Тема 2.1. Общая токсичность (острая, субхроническая, хроническая, местно-раздражающее действие)	25			2	2	2	2	5	5	16	
Тема 2.2. Специфическая токсичность (аллергенность, иммунотоксичность, мутагенность, репродуктивная токсичность, фототоксичность)	25			2	2	2	2	5	5	16	
Тема 2.3. Исследования фармакологической безопасности	27	2	2	2	2	2	2	5	5	16	
<b>Раздел 3. Исследование фармакодинамики</b>	<b>214</b>			<b>8</b>	<b>8</b>	<b>12</b>	<b>12</b>	<b>20</b>	<b>20</b>	<b>174</b>	ОПК-1.2 ОПК-2.1



Тема 3.1. Доклинические исследования лекарственных препаратов, влияющих на сердечно-сосудистую систему	38			2	2	2	2	5	5	29	ОПК-2.2 ОПК-5.1 ОПК-8.1 ПК-ПЗ.4
Тема 3.2. Доклинические исследования лекарственных препаратов, влияющих на центральную нервную систему	36					2	2	5	5	29	
Тема 3.3. Доклинические исследования лекарственных препаратов, применяемых при инфекционных заболеваниях	31					2	2			29	
Тема 3.4. Доклинические исследования лекарственных препаратов, применяемых при сахарном диабете 2 типа и ожирении	38			2	2	2	2	5	5	29	
Тема 3.5. Доклинические исследования противовоспалительных и обезболивающих лекарственных препаратов	31					2	2			29	
Тема 3.6. Доклинические исследования лекарственных препаратов, влияющих на прочие системы и органы	40			4	4	2	2	5	5	29	
<b>Раздел 4. Исследование фармакокинетических параметров</b>	<b>106</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>8</b>	<b>8</b>	<b>12</b>	<b>12</b>	<b>20</b>	<b>20</b>	<b>64</b>	ОПК-1.2 ОПК-2.1 ОПК-2.2 ОПК-5.1 ОПК-8.1 ПК-ПЗ.4
Тема 4.1. Исследование фармакокинетических параметров	106	2	2	8	8	12	12	20	20	64	
<b>Итого</b>	<b>426</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>24</b>	<b>24</b>	<b>36</b>	<b>36</b>	<b>60</b>	<b>60</b>	<b>302</b>	

#### 4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

##### *Раздел 1. Нормативные документы, регламентирующие проведение доклинических исследований.*

*Тема 1.1. История создания надлежащей лабораторной практики. Система надлежащих практик.*

Историческая справка о создании надлежащих практик, место GLP в системе GxP.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы

Контроль самостоятельной работы

*Тема 1.2. Документы ЕАЭС (решения и положения) о проведении ДКИ*

НЛП. Требования к качеству персонала, оборудованию, тест-системам, моделям, помещениям, объёму проводимых исследований

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы

Контроль самостоятельной работы

*Тема 1.3. Планирование доклинических исследований безопасности с целью последующего проведения клинических исследований и регистрации лекарственных средств*

Национальный стандарт Российской Федерации лекарственные средства для медицинского применения.

Руководство по планированию доклинических исследований безопасности с целью последующего проведения клинических исследований и регистрации лекарственных средств.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Доклад, сообщение
Отчет по практической работе

**Раздел 2. Исследование токсичности лекарственных средств.**

*Тема 2.1. Общая токсичность (острая, субхроническая, хроническая, местно-раздражающее действие)*

Исследования общей токсичности.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Контроль самостоятельной работы
Отчет по практической работе

*Тема 2.2. Специфическая токсичность (аллергенность, иммунотоксичность, мутагенность, репродуктивная токсичность, фототоксичность)*

Исследования специфической токсичности.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Контроль самостоятельной работы
Отчет по практической работе

*Тема 2.3. Исследования фармакологической безопасности*

Исследования влияния испытуемых объектов на основные системы и органы в широком диапазоне доз.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Контроль самостоятельной работы
Доклад, сообщение
Отчет по практической работе

**Раздел 3. Исследование фармакодинамики**

*Тема 3.1. Доклинические исследования лекарственных препаратов, влияющих на сердечно-сосудистую систему*

Методические рекомендации по изучению гипотензивной активности лекарственных средств. Методические рекомендации по изучению противоишемического (антиангинального) действия лекарственных средств. Методические рекомендации по изучению лекарственных средств, влияющих на эндотелий кровеносных сосудов. Методические рекомендации по доклиническому изучению антиаритмических лекарственных средств

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Контроль самостоятельной работы
Отчет по практической работе

*Тема 3.2. Доклинические исследования лекарственных препаратов, влияющих на центральную нервную систему*

Методические рекомендации по доклиническому изучению транквилизирующего (анксиолитического) действия лекарственных средств. Методические рекомендации по доклиническому изучению лекарственных средств с противопаркинсонической активностью. Методические рекомендации по доклиническому изучению противосудорожной активности лекарственных средств

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Контроль самостоятельной работы
Отчет по практической работе

*Тема 3.3. Доклинические исследования лекарственных препаратов, применяемых при инфекционных заболеваниях*

Методические рекомендации по доклиническому изучению специфической противовирусной активности лекарственных средств. Методические рекомендации по изучению специфической активности индукторов интерферонов. Методические рекомендации по доклиническому изучению противомикробной активности лекарственных средств. Методические рекомендации по изучению противогрибковой активности лекарственных средств

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Контроль самостоятельной работы

*Тема 3.4. Доклинические исследования лекарственных препаратов, применяемых при сахарном диабете 2 типа и ожирении*

Методические рекомендации по доклиническому изучению пероральных лекарственных средств для лечения сахарного диабета и ожирения

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Контроль самостоятельной работы
Отчет по практической работе

*Тема 3.5. Доклинические исследования противовоспалительных и обезболивающих лекарственных препаратов*

Методические рекомендации по доклиническому изучению нестероидных противовоспалительных лекарственных средств. Методические рекомендации по изучению анальгетической активности лекарственных средств

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Контроль самостоятельной работы

*Тема 3.6. Доклинические исследования лекарственных препаратов, влияющих на прочие системы и органы*

Методические рекомендации по доклиническому изучению лекарственных средств для лечения бронхиальной астмы и хронической обструктивной болезни легких. Методические рекомендации по доклиническому изучению дерматотропных лекарственных средств. Методические рекомендации по изучению гемостимулирующей активности лекарственных средств. Методические рекомендации по определению специфической фармакологической активности стероидных гормонов и их антагонистов.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
---

Контроль самостоятельной работы
Отчет по практической работе

#### **Раздел 4. Исследование фармакокинетических параметров**

##### *Тема 4.1. Исследование фармакокинетических параметров*

Пути введения ЛС, тест-системы, отбор проб, пробоподготовка, методы анализа проб, первичная документация, методы статистического анализа данных

##### Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Контроль самостоятельной работы
Доклад, сообщение
Отчет по практической работе
Тест

### **4.3. Содержание занятий семинарского типа.**

#### **Очная форма обучения. Консультации в период сессии (4 ч.)**

##### **Раздел 1. Нормативные документы, регламентирующие проведение доклинических исследований.**

Тема 1.1. История создания надлежащей лабораторной практики. Система надлежащих практик.

Тема 1.2. Документы ЕАЭС (решения и положения) о проведении ДКИ

Тема 1.3. Планирование доклинических исследований безопасности с целью последующего проведения клинических исследований и регистрации лекарственных средств

##### **Раздел 2. Исследование токсичности лекарственных средств. (2 ч.)**

Тема 2.1. Общая токсичность (острая, субхроническая, хроническая, местно-раздражающее действие)

Тема 2.2. Специфическая токсичность (аллергенность, иммунотоксичность, мутагенность, репродуктивная токсичность, фототоксичность)

Тема 2.3. Исследования фармакологической безопасности (2 ч.)

Консультация по вопросам подготовки к промежуточной аттестации

##### **Раздел 3. Исследование фармакодинамики**

Тема 3.1. Доклинические исследования лекарственных препаратов, влияющих на сердечно-сосудистую систему

Тема 3.2. Доклинические исследования лекарственных препаратов, влияющих на центральную нервную систему

Тема 3.3. Доклинические исследования лекарственных препаратов, применяемых при инфекционных заболеваниях

Тема 3.4. Доклинические исследования лекарственных препаратов, применяемых при сахарном диабете 2 типа и ожирении

Тема 3.5. Доклинические исследования противовоспалительных и обезболивающих

лекарственных препаратов

Тема 3.6. Доклинические исследования лекарственных препаратов, влияющих на прочие системы и органы

#### **Раздел 4. Исследование фармакокинетических параметров (2 ч.)**

Тема 4.1. Исследование фармакокинетических параметров (2 ч.)

Консультация по вопросам подготовки к промежуточной аттестации

#### **4.4. Содержание занятий семинарского типа.**

**Очная форма обучения. Консультации в период теоретического обучения (24 ч.)**

#### **Раздел 1. Нормативные документы, регламентирующие проведение доклинических исследований. (2 ч.)**

Тема 1.1. История создания надлежащей лабораторной практики. Система надлежащих практик.

Тема 1.2. Документы ЕАЭС (решения и положения) о проведении ДКИ

Тема 1.3. Планирование доклинических исследований безопасности с целью последующего проведения клинических исследований и регистрации лекарственных средств (2 ч.)

Консультация по сложным вопросам дисциплины

#### **Раздел 2. Исследование токсичности лекарственных средств. (6 ч.)**

Тема 2.1. Общая токсичность (острая, субхроническая, хроническая, местно-раздражающее действие) (2 ч.)

Консультация по сложным вопросам дисциплины.

Тема 2.2. Специфическая токсичность (аллергенность, иммунотоксичность, мутагенность, репродуктивная токсичность, фототоксичность) (2 ч.)

Консультация по сложным вопросам дисциплины.

Тема 2.3. Исследования фармакологической безопасности (2 ч.)

Консультация по сложным вопросам изучения дисциплины

#### **Раздел 3. Исследование фармакодинамики (8 ч.)**

Тема 3.1. Доклинические исследования лекарственных препаратов, влияющих на сердечно-сосудистую систему (2 ч.)

Консультация по сложным вопросам дисциплины

Тема 3.2. Доклинические исследования лекарственных препаратов, влияющих на центральную нервную систему

Тема 3.3. Доклинические исследования лекарственных препаратов, применяемых при инфекционных заболеваниях

Тема 3.4. Доклинические исследования лекарственных препаратов, применяемых при сахарном диабете 2 типа и ожирении (2 ч.)

Консультация по сложным вопросам дисциплины

Тема 3.5. Доклинические исследования противовоспалительных и обезболивающих лекарственных препаратов

Тема 3.6. Доклинические исследования лекарственных препаратов, влияющих на прочие системы и органы (4 ч.)

Консультация по сложным вопросам дисциплины

#### **Раздел 4. Исследование фармакокинетических параметров (8 ч.)**

Тема 4.1. Исследование фармакокинетических параметров (8 ч.)

Консультация по сложным вопросам изучения дисциплины

## 4.5. Содержание занятий лекционного типа.

### Очная форма обучения. Лекции (36 ч.)

#### **Раздел 1. Нормативные документы, регламентирующие проведение доклинических исследований. (6 ч.)**

Тема 1.1. История создания надлежащей лабораторной практики. Система надлежащих практик. (2 ч.)

Лекция по теме

Тема 1.2. Документы ЕАЭС (решения и положения) о проведении ДКИ (2 ч.)

Лекция по теме

Тема 1.3. Планирование доклинических исследований безопасности с целью последующего проведения клинических исследований и регистрации лекарственных средств (2 ч.)

Лекция по теме занятия

#### **Раздел 2. Исследование токсичности лекарственных средств. (6 ч.)**

Тема 2.1. Общая токсичность (острая, субхроническая, хроническая, местно-раздражающее действие) (2 ч.)

Лекции по теме "Общая токсичность: методы и оценка".

Тема 2.2. Специфическая токсичность (аллергенность, иммунотоксичность, мутагенность, репродуктивная токсичность, фототоксичность) (2 ч.)

Лекция по теме: "Специфическая токсичность: методы, тест-системы, оценка".

Тема 2.3. Исследования фармакологической безопасности (2 ч.)

Лекция по фармакологической безопасности. Изучение методик, этапы, выбор и обоснование тест-систем.

#### **Раздел 3. Исследование фармакодинамики (12 ч.)**

Тема 3.1. Доклинические исследования лекарственных препаратов, влияющих на сердечно-сосудистую систему (2 ч.)

Лекция по методикам и моделям изучения влияния ЛП на сердечно-сосудистую систему

Тема 3.2. Доклинические исследования лекарственных препаратов, влияющих на центральную нервную систему (2 ч.)

Лекция по методам исследования ЛП, влияющих на ЦНС

Тема 3.3. Доклинические исследования лекарственных препаратов, применяемых при инфекционных заболеваниях (2 ч.)

Лекция по работе с возбудителями инфекций и тест-системами для изучения фармакодинамики противoinфекционных ЛП

Тема 3.4. Доклинические исследования лекарственных препаратов, применяемых при сахарном диабете 2 типа и ожирении (2 ч.)

Лекция по методикам изучения средств для лечения метаболических нозологий

Тема 3.5. Доклинические исследования противовоспалительных и обезболивающих лекарственных препаратов (2 ч.)

Лекция по методам исследования ЛП с обезболивающим и противовоспалительным действием

Тема 3.6. Доклинические исследования лекарственных препаратов, влияющих на прочие системы и органы (2 ч.)

Лекция по ряду методик, не вошедших в основные тематики

#### **Раздел 4. Исследование фармакокинетических параметров (12 ч.)**

Тема 4.1. Исследование фармакокинетических параметров (12 ч.)

Лекции по вопросам исследования фармакокинетики: тест-системы, пути введения, фармакокинетические параметры, методы отбора проб, пробоподготовки, анализа

#### 4.6. Содержание занятий семинарского типа.

##### Очная форма обучения. Практические занятия (60 ч.)

###### **Раздел 1. Нормативные документы, регламентирующие проведение доклинических исследований. (5 ч.)**

Тема 1.1. История создания надлежащей лабораторной практики. Система надлежащих практик.

Тема 1.2. Документы ЕАЭС (решения и положения) о проведении ДКИ

Тема 1.3. Планирование доклинических исследований безопасности с целью последующего проведения клинических исследований и регистрации лекарственных средств (5 ч.)

Освоение лекционного материала на практике. Проверка усвоения знаний самостоятельной работы студента.

###### **Раздел 2. Исследование токсичности лекарственных средств. (15 ч.)**

Тема 2.1. Общая токсичность (острая, субхроническая, хроническая, местно-раздражающее действие) (5 ч.)

Практические занятия. Работа с животными в рамках текущей темы.

Тема 2.2. Специфическая токсичность (аллергенность, иммунотоксичность, мутагенность, репродуктивная токсичность, фототоксичность) (5 ч.)

Практическая работа с животными.

Тема 2.3. Исследования фармакологической безопасности (5 ч.)

Практическая работа с животными.

###### **Раздел 3. Исследование фармакодинамики (20 ч.)**

Тема 3.1. Доклинические исследования лекарственных препаратов, влияющих на сердечно-сосудистую систему (5 ч.)

Практическая работа с животными и оборудованием

Тема 3.2. Доклинические исследования лекарственных препаратов, влияющих на центральную нервную систему (5 ч.)

Практическая работа с животными и оборудованием

Тема 3.3. Доклинические исследования лекарственных препаратов, применяемых при инфекционных заболеваниях

Тема 3.4. Доклинические исследования лекарственных препаратов, применяемых при сахарном диабете 2 типа и ожирении (5 ч.)

Практическая работа с животными и оборудованием

Тема 3.5. Доклинические исследования противовоспалительных и обезболивающих лекарственных препаратов

Тема 3.6. Доклинические исследования лекарственных препаратов, влияющих на прочие системы и органы (5 ч.)

Практическая работа с животными и оборудованием

###### **Раздел 4. Исследование фармакокинетических параметров (20 ч.)**

Тема 4.1. Исследование фармакокинетических параметров (20 ч.)

Практические занятия с животными, биожидкостями, оборудованием

#### 4.7. Содержание самостоятельной работы обучающихся

##### Очная форма обучения. Самостоятельная работа студента (302 ч.)

###### **Раздел 1. Нормативные документы, регламентирующие проведение доклинических исследований. (16 ч.)**

Тема 1.1. История создания надлежащей лабораторной практики. Система надлежащих

практик. (4 ч.)

Самостоятельная работа по теме занятия

Тема 1.2. Документы ЕАЭС (решения и положения) о проведении ДКИ (4 ч.)

Самостоятельная работа по теме занятия

Тема 1.3. Планирование доклинических исследований безопасности с целью последующего проведения клинических исследований и регистрации лекарственных средств (8 ч.)

Самостоятельная работа по теме занятия

## **Раздел 2. Исследование токсичности лекарственных средств. (48 ч.)**

Тема 2.1. Общая токсичность (острая, субхроническая, хроническая, местно-раздражающее действие) (16 ч.)

Самостоятельное изучение темы по методическим рекомендациям и нормативным документам.

Тема 2.2. Специфическая токсичность (аллергенность, иммунотоксичность, мутагенность, репродуктивная токсичность, фототоксичность) (16 ч.)

Самостоятельное изучение темы по методическим рекомендациям и нормативным документам.

Тема 2.3. Исследования фармакологической безопасности (16 ч.)

Самостоятельное изучение темы по методическим рекомендациям и нормативным документам.

## **Раздел 3. Исследование фармакодинамики (174 ч.)**

Тема 3.1. Доклинические исследования лекарственных препаратов, влияющих на сердечно-сосудистую систему (29 ч.)

Самостоятельная подготовка по методическим материалам и нормативным документам

Тема 3.2. Доклинические исследования лекарственных препаратов, влияющих на центральную нервную систему (29 ч.)

Самостоятельная работа с методическими рекомендациями и нормативными документами

Тема 3.3. Доклинические исследования лекарственных препаратов, применяемых при инфекционных заболеваниях (29 ч.)

Самостоятельное изучение темы по методическим материалам и нормативным документам

Тема 3.4. Доклинические исследования лекарственных препаратов, применяемых при сахарном диабете 2 типа и ожирении (29 ч.)

Самостоятельное изучение методических материалов и нормативных документов

Тема 3.5. Доклинические исследования противовоспалительных и обезболивающих лекарственных препаратов (29 ч.)

Самостоятельная работа с методическими материалами и нормативными документами

Тема 3.6. Доклинические исследования лекарственных препаратов, влияющих на прочие системы и органы (29 ч.)

Самостоятельная работа с методическими материалами и нормативными документами



## Раздел 4. Исследование фармакокинетических параметров (64 ч.)

### Тема 4.1. Исследование фармакокинетических параметров (64 ч.)

Подготовка по теме раздела по методическим материалам и нормативным документам

### 5. Порядок проведения промежуточной аттестации

*Промежуточная аттестация: Экзамен, Первый семестр.*

Промежуточная аттестация проводится в форме экзамена. Аттестация обучающегося заключается в последовательной оценке портфолио по дисциплине и оценке собеседования по билету экзамена.

Порядок проведения экзамена:

1. Экзамен проводится в период экзаменационной сессии, предусмотренной календарным учебным графиком. Не допускается проведение экзамена на последних аудиторных занятиях.
2. Экзамен должен начинаться в указанное в расписании время и проводиться в отведенной для этого аудитории. Самостоятельный перенос экзаменатором времени и места проведения экзамена не допускается.
3. Преподаватель принимает экзамен только при наличии ведомости и надлежащим образом оформленной зачетной книжки.
4. Критерии оценки ответа студента на экзамене, а также форма его проведения доводятся преподавателем до сведения студентов до начала экзамена на экзаменационной консультации.
5. Результат экзамена объявляется студенту непосредственно после его сдачи, затем выставляется в экзаменационную ведомость и зачетную книжку студента. Положительные оценки заносятся в экзаменационную ведомость и зачетную книжку, неудовлетворительная оценка проставляется только в экзаменационной ведомости. В случае неявки студента для сдачи экзамена в ведомости вместо оценки делается запись «не явился».

По результатам проверки портфолио выставляется оценка «зачтено» или «не зачтено». При наличии оценки «зачтено» по портфолио, обучающийся отвечает на экзаменационный билет.

Экзаменационный билет включает три теоретических вопроса и ситуационную задачу. Уровень качества ответа студента на экзамене определяется с использованием оценок «неудовлетворительно», «удовлетворительно», «хорошо», «отлично».

Уровень качества ответа студента на экзамене определяется по следующим критериям.

1. Оценка «отлично» предполагает полные и точные ответы на три теоретических вопроса экзаменационного билета и полное решение ситуационной задачи. Ответы характеризуются:

- свободным владением основными терминами и понятиями дисциплины;
- последовательным и логичным изложением материала дисциплины;
- логически завершенными выводами и обобщениями по теме вопросов;
- исчерпывающими ответами на дополнительные вопросы преподавателя.

2. Оценка «хорошо» предполагает полные ответы на три теоретических вопроса экзаменационного билета и полное решение ситуационной задачи, но не всегда точное и аргументированное изложение материала. Ответы характеризуются:

- знанием основных терминов и понятий дисциплины;
- последовательным изложением материала дисциплины;
- умением формулировать некоторые обобщения и выводы по теме вопросов;
- правильными ответами на дополнительные вопросы преподавателя, но с некоторыми

неточностями.

3. Оценка «удовлетворительно» предполагает допущение погрешностей, неточностей и ошибок в ответах на теоретические вопросы и частичное решение ситуационной задачи, но при этом студент обладает необходимыми знаниями для их устранения под руководством преподавателя. При ответе студент:

- допускает ошибки в основных терминах и понятиях дисциплины,
- применяет знания и владеет методами и средствами решения задач, но не делает обобщения и выводы по теме вопроса,
- недостаточно последовательно и полно излагает материал дисциплины.

4. Оценка «неудовлетворительно» предполагает следующие характеристики ответа студента:

- не дает ответ хотя бы на один вопрос;
- не может решить или решает неправильно ситуационную задачу;
- имеет существенные пробелы в знании основного материала по программе дисциплины;
- допускает существенные ошибки при изложении материала, которые не может исправить даже при помощи преподавателя.

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции, обучающемуся выставляется оценка «не удовлетворительно». Оценка «удовлетворительно», «хорошо» или «отлично» означает успешное прохождение промежуточной аттестации.

*Промежуточная аттестация: Дифференцированный зачет, Второй семестр.*

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в форме дифференцированного зачета (зачета с оценкой). В рамках аттестации предусмотрено последовательное оценивание портфолио и ответа на комплексный вопрос.

1. Зачет проводится в период теоретического обучения. Не допускается проведение зачета на последних аудиторных занятиях.

2. Преподаватель принимает зачет только при наличии ведомости и надлежащим образом оформленной зачетной книжки или при условии прохождения студентом идентификации в установленном порядке.

3. Результат зачета объявляется студенту непосредственно после его сдачи, затем выставляется в ведомость и зачетную книжку студента. Положительная оценка заносится в ведомость и зачетную книжку, неудовлетворительная оценка проставляется только в ведомости. В случае неявки студента для сдачи зачета в ведомости вместо оценки делается запись «не явился».

4. При сдаче зачета студенту предоставляется возможность предварительной подготовки к ответу в течение 15 минут.

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции, обучающемуся выставляется оценка «не удовлетворительно». Оценка «удовлетворительно», «хорошо» или «отлично» означает успешное прохождение промежуточной аттестации.

*Промежуточная аттестация: Экзамен, Третий семестр.*

Промежуточная аттестация проводится в форме экзамена. Аттестация обучающегося заключается в последовательной оценке портфолио по дисциплине и оценке собеседования по билету экзамена.

Порядок проведения экзамена:

1. Экзамен проводится в период экзаменационной сессии, предусмотренной календарным учебным графиком. Не допускается проведение экзамена на последних аудиторных занятиях.

2. Экзамен должен начинаться в указанное в расписании время и проводиться в отведенной для этого аудитории. Самостоятельный перенос экзаменатором времени и места проведения экзамена не допускается.

3. Преподаватель принимает экзамен только при наличии ведомости и надлежащим образом оформленной зачетной книжки.

4. Критерии оценки ответа студента на экзамене, а также форма его проведения доводятся преподавателем до сведения студентов до начала экзамена на экзаменационной консультации.

5. Результат экзамена объявляется студенту непосредственно после его сдачи, затем выставляется в экзаменационную ведомость и зачетную книжку студента. Положительные оценки заносятся в экзаменационную ведомость и зачетную книжку, неудовлетворительная оценка проставляется только в экзаменационной ведомости. В случае неявки студента для сдачи экзамена в ведомости вместо оценки делается запись «не явился».

По результатам проверки портфолио выставляется оценка «зачтено» или «не зачтено». При наличии оценки «зачтено» по портфолио, обучающийся отвечает на экзаменационный билет.

Экзаменационный билет включает три теоретических вопроса и ситуационную задачу. Уровень качества ответа студента на экзамене определяется с использованием оценок «неудовлетворительно», «удовлетворительно», «хорошо», «отлично».

Уровень качества ответа студента на экзамене определяется по следующим критериям.

1. Оценка «отлично» предполагает полные и точные ответы на три теоретических вопроса экзаменационного билета и полное решение ситуационной задачи. Ответы характеризуются:

- свободным владением основными терминами и понятиями дисциплины;
- последовательным и логичным изложением материала дисциплины;
- логически завершенными выводами и обобщениями по теме вопросов;
- исчерпывающими ответами на дополнительные вопросы преподавателя.

2. Оценка «хорошо» предполагает полные ответы на три теоретических вопроса экзаменационного билета и полное решение ситуационной задачи, но не всегда точное и аргументированное изложение материала. Ответы характеризуются:

- знанием основных терминов и понятий дисциплины;
- последовательным изложением материала дисциплины;
- умением формулировать некоторые обобщения и выводы по теме вопросов;
- правильными ответами на дополнительные вопросы преподавателя, но с некоторыми неточностями.

3. Оценка «удовлетворительно» предполагает допущение погрешностей, неточностей и ошибок в ответах на теоретические вопросы и частичное решение ситуационной задачи, но при этом студент обладает необходимыми знаниями для их устранения под руководством преподавателя. При ответе студент:

- допускает ошибки в основных терминах и понятиях дисциплины,
- применяет знания и владеет методами и средствами решения задач, но не делает

обобщения и выводы по теме вопроса,

- недостаточно последовательно и полно излагает материал дисциплины.

4. Оценка «неудовлетворительно» предполагает следующие характеристики ответа студента:

- не дает ответ хотя бы на один вопрос;
- не может решить или решает неправильно ситуационную задачу;
- имеет существенные пробелы в знании основного материала по программе дисциплины;
- допускает существенные ошибки при изложении материала, которые не может исправить даже при помощи преподавателя.

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции, обучающемуся выставляется оценка «не удовлетворительно». Оценка «удовлетворительно», «хорошо» или «отлично»

означает успешное прохождение промежуточной аттестации.

## **6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины**

### **6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы**

#### *Основная литература*

1. Доклинические исследования лекарственных веществ: учебное пособие / А. В. Бузлама, В. А. Николаевский, Ю. Н. Чернов, А. И. Сливкин; под ред. А. А. Свистунова. - Москва, 2017. - 384 с. - 978-5-9704-3935-7. - Текст: непосредственный.

2. Бузлама, А.В. Доклинические исследования лекарственных веществ: учебное пособие / А.В. Бузлама. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 384 - ISBN 978-5-9704-3935-7. - Текст: непосредственный.

#### *Дополнительная литература*

1. Практикум по частной зоогигиене с основами содержания животных. Книга 2. Сельскохозяйственная птица, свиньи, лошади, пушные звери, пчелы, лабораторные животные: учебное пособие / А. Ф. Кузнецов,, В. Г. Тюрин,, В. Г. Семёнов, [и др.]; под редакцией А. Ф. Кузнецова. - Практикум по частной зоогигиене с основами содержания животных. Книга 2. Сельскохозяйственная птица, свиньи, лошади, пушные звери, пчелы, лабораторные животные - Санкт-Петербург: Квадро, 2021. - 304 с. - 978-5-906371-34-8. - Текст: электронный. // IPR SMART: [сайт]. - URL: <https://www.iprbookshop.ru/103129.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

### **6.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся**

#### *Профессиональные базы данных*

1. eLibrary.ru - Портал научных публикаций

#### *Ресурсы «Интернет»*

1. <https://cyberleninka.ru> - Научная электронная библиотека «Киберленинка»

2. <http://www.studentlibrary.ru> - ЭБС «Консультант студента» : / ООО «Политехресурс». – Москва

3. <http://www.elsevierscience.ru> - Elsevier : [ издатель научно-технической, медицинской литературы] / Elsevier Science and Technology (S&T)

### **6.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине**

#### *Перечень программного обеспечения*

*(обновление производится по мере появления новых версий программы)*

Не используется.

#### *Перечень информационно-справочных систем*

*(обновление выполняется еженедельно)*

Не используется.

## **6.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование**

Для обеспечения реализации дисциплины используется оборудование общего назначения, специализированное оборудование, оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья, наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий по списку.

Специализированная многофункциональная учебная аудитория для проведения учебных занятий лекционного типа, семинарского типа (практических занятий), лабораторных занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, в том числе, для организации практической подготовки обучающихся, подтверждающая наличие материально-технического обеспечения,

с перечнем основного оборудования:

проектор, персональные компьютеры с возможностью подключения к сети Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду лицензиата, учебная мебель для педагогического работника и обучающихся (столы и стулья), экран для проектора, мобильная маркерная доска

Помещение для самостоятельной работы обучающихся, подтверждающее наличие материально-технического обеспечения, с перечнем основного оборудования:

персональные компьютеры с возможностью подключения к сети Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду лицензиата, учебная мебель для педагогического работника и обучающихся (столы и стулья), маркерная доска

Помещение для самостоятельной работы обучающихся, подтверждающее наличие материально-технического обеспечения, с перечнем основного оборудования:

персональные компьютеры с возможностью подключения к сети Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду лицензиата, учебная мебель для педагогического работника и обучающихся (столы и стулья), маркерная доска

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья (место размещения - учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)):

Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION - предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения;

Электронный ручной видеоувеличитель Bigger D2.5-43 TV - предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста;

Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» РМ-6-1 (заушный индиктор) - портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации.

## **7. Методические материалы по освоению дисциплины**

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине проводятся учебные занятия и выполняется самостоятельная работа. По вопросам, возникающим в процессе выполнения самостоятельной работы, проводятся консультации.

Для организации и контроля самостоятельной работы обучающихся, а также проведения консультаций применяются информационно-коммуникационные технологии:

Информирование: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3797>

Консультирование: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3797>

Контроль: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3797>

Размещение учебных материалов: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3797>

Учебно-методическое обеспечение:

Ивкин Д.Ю., Семивеличенко Е.Д. Название курса в мудл : Доклинические исследования лекарственных средств / Ивкин Д.Ю., Семивеличенко Е.Д.; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 203022. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL:<https://edu-spcru.ru/course/view.php?id=3797>. — Режим доступа: для авторизованных пользователей.

*Методические указания по формам работы*

Консультации в период теоретического обучения

Консультации в период теоретического обучения предназначены для разъяснения порядка выполнения самостоятельной работы и ответа на сложные вопросы в изучении дисциплины. В рамках консультаций проводится контроль выполнения обучающимся самостоятельной работы. Контроль осуществляется в следующей форме:

Реферата

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой краткое изложение в письменном виде полученных результатов теоретического анализа определенной научной (учебно-исследовательской) темы, где автор раскрывает суть исследуемой проблемы, приводит различные точки зрения, а также собственные взгляды на нее.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы рефератов

Лекции

Лекции предназначены для сообщения обучающимся необходимого для изучения дисциплины объема теоретического материала. В рамках лекций преподавателем могут реализовываться следующие интерактивные образовательные технологии: лекция с ошибками, вебинар.

Семинар

Семинарские занятия предусматривают применение преподавателем различных интерактивных образовательных технологий и активных форм обучения: мини-конференция. Текущий контроль знаний осуществляется на семинарских занятиях и проводится в форме:

Доклада, сообщения

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой публичное выступление по представлению полученных результатов решения определенной учебно-практической, учебно-исследовательской или научной темы.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы докладов, сообщений.

## ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

### 1. Планируемые результаты обучения, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

ОПК-2 Способен творчески использовать в профессиональной деятельности знания фундаментальных и прикладных разделов дисциплин (модулей), определяющих направленность программы магистратуры

ОПК-2.1 Творчески использует в профессиональной деятельности фундаментальные и прикладные разделы биологии и химии для решения задач в области доклинических исследований

*Знать:*

ОПК-2.1/Зн1 Знать важнейшие функциональные свойства и основные пути метаболизма биомолекул.

*Уметь:*

ОПК-2.1/Ум1 Уметь объяснять молекулярные механизмы нарушений метаболизма.

*Владеть:*

ОПК-2.1/Нв1 Владеть методиками определения химического состава биологических жидкостей и тканей.

ОПК-2.2 Творчески использует в профессиональной деятельности прикладные разделы фармакологии для решения задач в области доклинических исследований

*Знать:*

ОПК-2.2/Зн1 Знать основные биологические свойства и пути метаболизма биомолекул

*Уметь:*

ОПК-2.2/Ум1 Уметь объяснять основные пути метаболизма биомолекул и возможные механизмы их нарушения

ОПК-5 Способен участвовать в создании и реализации новых технологий в сфере профессиональной деятельности и контроле их экологической безопасности с использованием живых объектов

ОПК-5.1 Участвует в создании и реализации новых технологий в сфере профессиональной деятельности

*Знать:*

ОПК-5.1/Зн1 Знать необходимый перечень оборудования и реактивов при работе с эукариотическими клеточными линиями

ОПК-5.1/Зн2 Знать методы утилизации отходов при работе с клеточными культурами эукариот

*Уметь:*

ОПК-5.1/Ум1 Уметь выполнять стандартные операционные процедуры при работе с клеточными культурами

*Владеть:*

ОПК-5.1/Нв1 Владеть навыками подбора необходимого оборудования и реактивов для решения конкретных исследовательских задач

ОПК-8 Способен использовать современную исследовательскую аппаратуру и вычислительную технику для решения инновационных задач в профессиональной деятельности

ОПК-8.1 Использует современную исследовательскую аппаратуру и приборную базу для решения инновационных задач в профессиональной деятельности

*Знать:*

ОПК-8.1/Зн1 Знать технические характеристики, аналитические возможности современной исследовательской аппаратуры для проведения доклинических исследований.

ОПК-8.1/Зн2 Знать аналитические возможности оборудования, применяемого для исследования фармакокинетики.

*Уметь:*

ОПК-8.1/Ум1 Уметь выбирать диапазон аналитических возможностей оборудования для проведения аналитических работ в рамках доклинических исследований (фармакокинетика).

ОПК-8.1/Ум2 Уметь работать на аналитическом оборудовании отличающимся высокой точностью и разрешением.

*Владеть:*

ОПК-8.1/Нв1 Владеть навыками интегрирования и обработки полученного пула аналитических данных.

ОПК-1 Способен использовать и применять фундаментальные биологические представления и современные методологические подходы для постановки и решения новых нестандартных задач в сфере профессиональной деятельности

ОПК-1.2 Применяет современные методологические подходы для постановки и решения новых нестандартных задач в сфере профессиональной деятельности

*Знать:*

ОПК-1.2/Зн1 Знать современные методики и модели в области доклинических исследований.

*Уметь:*

ОПК-1.2/Ум1 Уметь проводить биологические эксперименты по оценке безопасности, эффективности и фармакокинетических параметров испытуемых объектов.



*Владеть:*

ОПК-1.2/Нв1 Владеть навыками поиска валидных методов биологического эксперимента в отечественных и международных научных базах.

ПК-ПЗ Способен руководить и управлять доклиническими исследованиями лекарственных средств

ПК-ПЗ.4 Координирует деятельность соисполнителей, участвующих в реализации научно-исследовательских проектов по доклиническим исследованиям, в том числе проводит аудиты организаций, проводящих доклинические исследования лекарственных средств, на соответствие установленным требованиям

*Знать:*

ПК-ПЗ.4/Зн1 Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, требования к порядку проведения доклинических исследований лекарственных средств (надлежащая лабораторная практика)

ПК-ПЗ.4/Зн2 Принципы надлежащей лабораторной практики в части, имеющей отношение к выполняемому исследованию

ПК-ПЗ.4/Зн3 Требования к объему и видам доклинических исследований лекарственных средств

*Уметь:*

ПК-ПЗ.4/Ум2 Обосновывать выбранные методы доклинических испытаний, используемое оборудование, расходные материалы, реагенты, тест-системы

ПК-ПЗ.4/Ум8 Осуществлять поиск и анализ регуляторной и научной информации для решения профессиональных задач в области доклинических исследований лекарственных средств и их безопасности

*Владеть:*

ПК-ПЗ.4/Нв5 Проверка планов доклинических исследований на соблюдение принципов надлежащей лабораторной практики

ПК-ПЗ.4/Нв6 Оценка промежуточных и окончательных результатов доклинических исследований

## **2. Шкала оценивания**

### **2.1. Уровни овладения**

***Компетенция: ОПК-1 Способен использовать и применять фундаментальные биологические представления и современные методологические подходы для постановки и решения новых нестандартных задач в сфере профессиональной деятельности.***

***Индикатор достижения компетенции: ОПК-1.2 Применяет современные методологические подходы для постановки и решения новых нестандартных задач в сфере профессиональной***

деятельности.

Уровень	Характеристика
Повышенный	Знает современные методики и модели в области доклинических исследований. Умеет проводить биологические эксперименты по оценке безопасности, эффективности и фармакокинетических параметров испытуемых объектов. Владеет навыками поиска валидных методов биологического эксперимента в отечественных и международных научных базах.
Базовый	Знает методики и модели в области доклинических исследований Умеет проводить биологические эксперименты по оценке безопасности, эффективности и фармакокинетических параметров испытуемых объектов. Владеет навыками поиска валидных методов биологического эксперимента в отечественных и международных научных базах. Допускает ошибки, которые самостоятельно исправляет.
Пороговый	Знает литературные источники, базы данных, где может найти стандартные методики и модели в области доклинических исследований. Умеет проводить не большой пул биологических экспериментов по оценке безопасности, эффективности и фармакокинетических параметров испытуемых объектов при содействии преподавателя. Владеет навыками поиска валидных методов биологического эксперимента в отечественных и международных научных базах, часто обращается за помощью к преподавателю.
Ниже порогового	Не знает, методики и модели в области доклинических исследований. Не умеет проводить биологические эксперименты по оценке безопасности, эффективности и фармакокинетических параметров испытуемых объектов. Не владеет навыками поиска валидных методов биологического эксперимента в отечественных и международных научных базах. Допускает ошибки, которые не исправляет при содействии преподавателя.

**Компетенция: ОПК-2 Способен творчески использовать в профессиональной деятельности знания фундаментальных и прикладных разделов дисциплин (модулей), определяющих направленность программы магистратуры.**

*Индикатор достижения компетенции: ОПК-2.1 Творчески использует в профессиональной деятельности фундаментальные и прикладные разделы биологии и химии для решения задач в области доклинических исследований.*

Уровень	Характеристика
Повышенный	Знает важнейшие функциональные свойства и основные пути метаболизма биомолекул. Умеет объяснять молекулярные механизмы нарушений метаболизма. Владеет методиками определения химического состава биологических жидкостей и тканей.

Базовый	<p>Знает важнейшие функциональные свойства и основные пути метаболизма биомолекул.</p> <p>Умеет объяснять молекулярные механизмы нарушений метаболизма.</p> <p>Допускает ошибки, которые самостоятельно исправляет.</p> <p>Владеет большинством методик определения химического состава биологических жидкостей и тканей.</p>
Пороговый	<p>Знает основные пути метаболизма биомолекул.</p> <p>Умеет объяснять молекулярные механизмы нарушений метаболизма.</p> <p>Допускает ошибки, которые исправляет под руководством преподавателя.</p> <p>Владеет небольшим количеством методик определения химического состава биологических жидкостей и тканей, может воспроизвести под руководством преподавателя.</p>
Ниже порогового	<p>Не знает важнейшие функциональные свойства и основные пути метаболизма биомолекул.</p> <p>Не умеет объяснять молекулярные механизмы нарушений метаболизма.</p> <p>Не владеет методиками определения химического состава биологических жидкостей и тканей.</p> <p>Допускает систематические ошибки, которые не может исправить под руководством преподавателя.</p>

*Индикатор достижения компетенции: ОПК-2.2 Творчески использует в профессиональной деятельности прикладные разделы фармакологии для решения задач в области доклинических исследований.*

Уровень	Характеристика
Повышенный	<p>Знает основные биологические свойства и основные пути метаболизма биомолекул.</p> <p>Умеет объяснять основные пути метаболизма биомолекул и возможные механизмы их нарушений.</p>
Базовый	<p>Знает основные биологические свойства и основные пути метаболизма биомолекул.</p> <p>Умеет объяснять основные пути метаболизма биомолекул и возможные механизмы их нарушений, допускает ошибки, которые исправляет самостоятельно.</p>
Пороговый	<p>Знает основные пути метаболизма биомолекул.</p> <p>Умеет объяснять основные пути метаболизма биомолекул и, допускает ошибки, которые исправляет под руководством преподавателя.</p>
Ниже порогового	<p>Не знает основные биологические свойства и основные пути метаболизма биомолекул.</p> <p>Не умеет объяснять основные пути метаболизма биомолекул и возможные механизмы их нарушений.</p> <p>Допускает систематические ошибки, которые не может исправить под руководством преподавателя.</p>

**Компетенция: ОПК-5 Способен участвовать в создании и реализации новых технологий в сфере профессиональной деятельности и контроле их экологической безопасности с**

**использованием живых объектов.**

*Индикатор достижения компетенции: ОПК-5.1 Участвует в создании и реализации новых технологий в сфере профессиональной деятельности.*

Уровень	Характеристика
Повышенный	Знает необходимый перечень оборудования и реактивов при работе с эукариотическими клетками. Знает методы утилизации отходов при работе с клеточными культурами эукариот. Умеет выполнять стандартные операционные процедуры при работе с клеточными культурами. Владеет навыками подбора необходимого оборудования и реактивов для решения конкретных исследовательских задач.
Базовый	Знает необходимый перечень оборудования и реактивов при работе с эукариотическими клетками. Знает методы утилизации отходов при работе с клеточными культурами эукариот. Умеет выполнять стандартные операционные процедуры при работе с клеточными культурами. Владеет навыками подбора необходимого оборудования и реактивов для решения конкретных исследовательских задач, самостоятельно исправляет допущенные ошибки.
Пороговый	Знает необходимый перечень оборудования и реактивов при работе с эукариотическими клетками, требуется руководство преподавателя. Умеет выполнять стандартные операционные процедуры при работе с клеточными культурами. Допускает ошибки, которые исправляет под руководством преподавателя. Владеет небольшим количеством навыков подбора необходимого оборудования и реактивов для решения конкретных исследовательских задач, часто требуется помощь преподавателя при решении задач.
Ниже порогового	Не знает необходимый перечень оборудования и реактивов при работе с эукариотическими клетками. Не знает методы утилизации отходов при работе с клеточными культурами эукариот. Не умеет выполнять стандартные операционные процедуры при работе с клеточными культурами. Не владеет навыками подбора необходимого оборудования и реактивов для решения конкретных исследовательских задач. Допускает систематические ошибки, которые не может исправить под руководством преподавателя.

**Компетенция: ОПК-8 Способен использовать современную исследовательскую аппаратуру и вычислительную технику для решения инновационных задач в профессиональной деятельности.**

*Индикатор достижения компетенции: ОПК-8.1 Использует современную исследовательскую аппаратуру и приборную базу для решения инновационных задач в профессиональной деятельности.*

Уровень	Характеристика
Повышенный	Знает технические характеристики, аналитические возможности

	<p>современной исследовательской аппаратуры для проведения доклинических исследований.</p> <p>Знает аналитические возможности оборудования, применяемого для исследования фармакокинетики.</p> <p>Умеет выбирать диапазон аналитических возможностей оборудования для проведения аналитических работ в рамках доклинических исследований (фармакокинетика). Умеет работать на аналитическом оборудовании отличающимся высокой точностью и разрешением.</p> <p>Владеет навыками интегрирования и обработки полученного пула аналитических данных.</p>
Базовый	<p>Знает технические характеристики, аналитические возможности современной исследовательской аппаратуры для проведения доклинических исследований.</p> <p>Знает аналитические возможности оборудования, применяемого для исследования фармакокинетики.</p> <p>Умеет выбирать диапазон аналитических возможностей оборудования для проведения аналитических работ в рамках доклинических исследований (фармакокинетика). Умеет работать на аналитическом оборудовании отличающимся высокой точностью и разрешением, допускает ошибки, которые самостоятельно исправляет.</p> <p>Владеет навыками интегрирования и обработки полученного пула аналитических данных, допускает незначительные ошибки в обработке данных, самостоятельно исправляет.</p>
Пороговый	<p>Знает аналитические возможности современной исследовательской аппаратуры для проведения доклинических исследований.</p> <p>Умеет выбирать диапазон аналитических возможностей оборудования для проведения аналитических работ в рамках доклинических исследований (фармакокинетика), часто требуется руководство преподавателя. Умеет работать на аналитическом оборудовании отличающимся высокой точностью и разрешением, допускает ошибки, которые исправляет под руководством преподавателя.</p> <p>Владеет навыками интегрирования и обработки полученного пула аналитических данных, допускает ошибки в обработке данных, исправляет под руководством преподавателя.</p>
Ниже порогового	<p>Не знает технические характеристики, аналитические возможности современной исследовательской аппаратуры для проведения доклинических исследований.</p> <p>Не знает аналитические возможности оборудования, применяемого для исследования фармакокинетики.</p> <p>Не умеет выбирать диапазон аналитических возможностей оборудования для проведения аналитических работ в рамках доклинических исследований (фармакокинетика). Не умеет работать на аналитическом оборудовании отличающимся высокой точностью и разрешением.</p> <p>Не владеет навыками интегрирования и обработки полученного пула аналитических данных.</p> <p>Допускает систематические ошибки, которые не может исправить под руководством преподавателя.</p>

**Компетенция: ПК-ПЗ Способен руководить и управлять доклиническими исследованиями лекарственных средств.**

*Индикатор достижения компетенции: ПК-ПЗ.4 Координирует деятельность соисполнителей, участвующих в реализации научно-исследовательских проектов по доклиническим исследованиям, в том числе проводит аудиты организаций, проводящих доклинические исследования лекарственных средств, на соответствие установленным требованиям.*

Уровень	Характеристика
Повышенный	<p>Знает требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, требования к проведению доклинических исследований лекарственных средств. Знает принципы НЛП в части, имеющей отношение к выполняемому исследованию. Знает требования к объему и видам доклинических исследований лекарственных средств. Умеет обосновывать выбранные методы доклинических испытаний, используемое оборудование, расходные материалы, реагенты, тест-системы.</p> <p>Умеет осуществлять поиск и анализ регуляторной и научной информации для решения профессиональных задач в области доклинических исследований лекарственных средств и их безопасности.</p> <p>Владеет навыками проверки планов доклинических исследований на соблюдение принципов НЛП. Владеет навыками оценки промежуточных и окончательных результатов доклинических исследований.</p>
Базовый	<p>Знает требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, требования к проведению доклинических исследований лекарственных средств. Знает принципы НЛП в части, имеющей отношение к выполняемому исследованию. Знает требования к объему и видам доклинических исследований лекарственных средств. Допускает ошибки, которые исправляет самостоятельно.</p> <p>Умеет обосновывать выбранные методы доклинических испытаний, используемое оборудование, расходные материалы, реагенты, тест-системы.</p> <p>Умеет осуществлять поиск и анализ регуляторной и научной информации для решения профессиональных задач в области доклинических исследований лекарственных средств и их безопасности, допускает небольшие ошибки, которые самостоятельно исправляет.</p> <p>Владеет навыками проверки планов доклинических исследований на соблюдение принципов НЛП. Владеет навыками оценки промежуточных и окончательных результатов доклинических исследований.</p>
Пороговый	<p>Знает требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, требования к проведению доклинических исследований лекарственных средств. Знает принципы НЛП в части,</p>

	<p>имеющей отношение к выполняемому исследованию. Знает требования к объему и видам доклинических исследований лекарственных средств. Допускает ошибки, которые исправляет под руководством преподавателя.</p> <p>Умеет обосновывать выбранные методы доклинических испытаний, используемое оборудование, расходные материалы, реагенты, тест-системы.</p> <p>Умеет осуществлять поиск и анализ регуляторной и научной информации для решения профессиональных задач в области доклинических исследований лекарственных средств и их безопасности, допускает ошибки, которые исправляет под руководством преподавателя.</p> <p>Владеет навыками проверки планов доклинических исследований на соблюдение принципов НЛП. Владеет навыками оценки промежуточных и окончательных результатов доклинических исследований, интерпретирует результаты с помощью преподавателя.</p>
Ниже порогового	<p>Не знает требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, требования к проведению доклинических исследований лекарственных средств. Не знает принципы НЛП в части, имеющей отношение к выполняемому исследованию. Не знает требования к объему и видам доклинических исследований лекарственных средств.</p> <p>Не умеет обосновывать выбранные методы доклинических испытаний, используемое оборудование, расходные материалы, реагенты, тест-системы.</p> <p>Не умеет осуществлять поиск и анализ регуляторной и научной информации для решения профессиональных задач в области доклинических исследований лекарственных средств и их безопасности.</p> <p>Не владеет навыками проверки планов доклинических исследований на соблюдение принципов НЛП. Владеет навыками оценки промежуточных и окончательных результатов доклинических исследований.</p> <p>Допускает систематические ошибки, которые не может исправить под руководством преподавателя.</p>

### 3. Контрольные мероприятия по дисциплине

Вид контроля	Форма контроля/Оценочное средство
Текущий контроль	<p>Контроль самостоятельной работы</p> <p>Доклад, сообщение</p> <p>Отчет по практической работе</p> <p>Тест</p>
Промежуточная аттестация	<p>Дифференцированный зачет</p> <p>Экзамен</p>

№ п/п	Наименование раздела	Контролируемые ИДК	Вид контроля/ используемые оценочные материалы	
			Текущий	Промежут. аттестация
1	Нормативные документы, регламентирующие проведение доклинических исследований.	ОПК-1.2 ОПК-2.1 ОПК-2.2 ОПК-5.1 ОПК-8.1 ПК-ПЗ.4	Контроль самостоятельной работы Доклад, сообщение Отчет по практической работе	Дифференцированный зачет Экзамен
2	Исследование токсичности лекарственных средств.	ОПК-1.2 ОПК-2.1 ОПК-2.2 ОПК-5.1 ОПК-8.1 ПК-ПЗ.4	Контроль самостоятельной работы Доклад, сообщение Отчет по практической работе	Дифференцированный зачет Экзамен
3	Исследование фармакодинамики	ОПК-1.2 ОПК-2.1 ОПК-2.2 ОПК-5.1 ОПК-8.1 ПК-ПЗ.4	Контроль самостоятельной работы Отчет по практической работе	Дифференцированный зачет Экзамен
4	Исследование фармакокинетических параметров	ОПК-1.2 ОПК-2.1 ОПК-2.2 ОПК-5.1 ОПК-8.1 ПК-ПЗ.4	Контроль самостоятельной работы Доклад, сообщение Отчет по практической работе Тест	Дифференцированный зачет Экзамен

#### 4. Оценочные материалы текущего контроля

##### ***Раздел 1. Нормативные документы, регламентирующие проведение доклинических исследований.***

*Контролируемые ИДК: ОПК-2.1 ОПК-5.1 ОПК-8.1 ОПК-1.2 ОПК-2.2 ПК-ПЗ.4*

*Тема 1.1. История создания надлежущей лабораторной практики. Система надлежущих практик.*

Форма контроля/оценочное средство: Контроль самостоятельной работы

Вопросы/Задания:

1. Оценка знаний, которые студент приобрел после самостоятельного изучения материала

Опрос. Оценивается в категории зачтено- не зачтено

*Тема 1.2. Документы ЕАЭС (решения и положения) о проведении ДКИ*

Форма контроля/оценочное средство: Контроль самостоятельной работы

Вопросы/Задания:

1. Оценка знаний, которые студент приобрел после самостоятельного изучения материала

*Тема 1.3. Планирование доклинических исследований безопасности с целью последующего проведения клинических исследований и регистрации лекарственных средств*

Форма контроля/оценочное средство: Доклад, сообщение

Вопросы/Задания:



1. Доклад на предложенную тему

Презентация с устным выступлением:

1. Требования к регистрации лекарственных средств.
2. Модуль 2.4., модуль 2.5. регистрационного досье.
3. Доклинические исследования безопасности.

Форма контроля/оценочное средство: Отчет по практической работе

Вопросы/Задания:

1. Представьте на проверку отчет о практической работе в соответствии с требованиями

Оценивается в категориях зачтено-не зачтено

**Раздел 2. Исследование токсичности лекарственных средств.**

*Контролируемые ИДК: ОПК-2.1 ОПК-5.1 ОПК-8.1 ОПК-1.2 ОПК-2.2 ПК-ПЗ.4*

*Тема 2.1. Общая токсичность (острая, субхроническая, хроническая, местно-раздражающее действие)*

Форма контроля/оценочное средство: Контроль самостоятельной работы

Вопросы/Задания:

1. Оценка знаний, которые студент приобрел после самостоятельного изучения материала

Форма контроля/оценочное средство: Отчет по практической работе

Вопросы/Задания:

1. Представьте на проверку отчет о практической работе в соответствии с требованиями

Оценивается в категориях зачтено-не зачтено

*Тема 2.2. Специфическая токсичность (аллергенность, иммунотоксичность, мутагенность, репродуктивная токсичность, фототоксичность)*

Форма контроля/оценочное средство: Контроль самостоятельной работы

Вопросы/Задания:

1. Оценка знаний, которые студент приобрел после самостоятельного изучения материала

Форма контроля/оценочное средство: Отчет по практической работе

Вопросы/Задания:

1. Представьте на проверку отчет о практической работе в соответствии с требованиями

Оценивается в категориях зачтено-не зачтено

2. Представьте на проверку отчет о практической работе в соответствии с требованиями

Оценивается в категориях зачтено-не зачтено

*Тема 2.3. Исследования фармакологической безопасности*

Форма контроля/оценочное средство: Контроль самостоятельной работы

Вопросы/Задания:

1. Оценка знаний, которые студент приобрел после самостоятельного изучения материала

Форма контроля/оценочное средство: Доклад, сообщение

Вопросы/Задания:

1. Подготовка сообщения по теме лекции
- Подготовка сообщения на предложенную тему по лекции

Форма контроля/оценочное средство: Отчет по практической работе

Вопросы/Задания:

1. Представьте на проверку отчет о практической работе в соответствии с требованиями

Оценивается в категориях зачтено-не зачтено

### **Раздел 3. Исследование фармакодинамики**

*Контролируемые ИДК: ОПК-2.1 ОПК-5.1 ОПК-8.1 ОПК-1.2 ОПК-2.2 ПК-ПЗ.4*

*Тема 3.1. Доклинические исследования лекарственных препаратов, влияющих на сердечно-сосудистую систему*

Форма контроля/оценочное средство: Контроль самостоятельной работы

Вопросы/Задания:

1. Оценка знаний, которые студент приобрел после самостоятельного изучения материала

Форма контроля/оценочное средство: Отчет по практической работе

Вопросы/Задания:

1. Представьте на проверку отчет о практической работе в соответствии с требованиями

Требования к отчету:

Оценивается в категориях зачтено-не зачтено

*Тема 3.2. Доклинические исследования лекарственных препаратов, влияющих на центральную нервную систему*

Форма контроля/оценочное средство: Контроль самостоятельной работы

Вопросы/Задания:

1. Самостоятельное изучение темы по методическим рекомендациям и нормативным документам.

Форма контроля/оценочное средство: Отчет по практической работе

Вопросы/Задания:

1. Представьте на проверку отчет о практической работе в соответствии с требованиями

Требования к отчету:

Оценивается в категориях зачтено-не зачтено

*Тема 3.3. Доклинические исследования лекарственных препаратов, применяемых при инфекционных заболеваниях*

Форма контроля/оценочное средство: Контроль самостоятельной работы

Вопросы/Задания:

1. Оценка знаний, которые студент приобрел после самостоятельного изучения материала

*Тема 3.4. Доклинические исследования лекарственных препаратов, применяемых при сахарном диабете 2 типа и ожирении*

Форма контроля/оценочное средство: Контроль самостоятельной работы

Вопросы/Задания:

1. Оценка знаний, которые студент приобрел после самостоятельного изучения материала

Форма контроля/оценочное средство: Отчет по практической работе

Вопросы/Задания:

1. Представьте на проверку отчет о практической работе в соответствии с требованиями

Требования к отчету:

Оценивается в категориях зачтено-не зачтено

*Тема 3.5. Доклинические исследования противовоспалительных и обезболивающих лекарственных препаратов*

Форма контроля/оценочное средство: Контроль самостоятельной работы

Вопросы/Задания:

1. Оценка знаний, которые студент приобрел после самостоятельного изучения материала

*Тема 3.6. Доклинические исследования лекарственных препаратов, влияющих на прочие системы и органы*

Форма контроля/оценочное средство: Контроль самостоятельной работы

Вопросы/Задания:

1. Оценка знаний, которые студент приобрел после самостоятельного изучения материала

Форма контроля/оценочное средство: Отчет по практической работе

Вопросы/Задания:

1. Представьте на проверку отчет о практической работе в соответствии с требованиями

Требования к отчету:

Оценивается в категориях зачтено-не зачтено

**Раздел 4. Исследование фармакокинетических параметров**

*Контролируемые ИДК: ОПК-2.1 ОПК-5.1 ОПК-8.1 ОПК-1.2 ОПК-2.2 ПК-ПЗ.4*

*Тема 4.1. Исследование фармакокинетических параметров*

Форма контроля/оценочное средство: Контроль самостоятельной работы

Вопросы/Задания:

1. Оценка знаний, которые студент приобрел после самостоятельного изучения материала

Самостоятельное изучение темы по методическим рекомендациям и нормативным документам.

Форма контроля/оценочное средство: Доклад, сообщение

Вопросы/Задания:

1. Выполнить доклад с презентацией на предложенную тему

Темы доклада:

1. Понятие фармакокинетики. Фармакокинетические параметры и их значения
2. Фармакокинетика биологических тест-систем. Отличия.
3. Фармакокинетика человека.
4. ADME и другие предсказательные программы.
5. Методы количественного анализа биопроб.

Форма контроля/оценочное средство: Отчет по практической работе

Вопросы/Задания:

1. Представьте на проверку отчет о практической работе в соответствии с требованиями

Требования к отчету:

Оценивается в категориях зачтено-не зачтено

Форма контроля/оценочное средство: Тест

Вопросы/Задания:

1. Написать тест по теме.

Общий тест по разделу из банка заданий.

## 5. Оценочные материалы промежуточной аттестации

*Первый семестр, Экзамен*

*Контролируемые ИДК: ОПК-2.1 ОПК-5.1 ОПК-8.1 ОПК-1.2 ОПК-2.2 ПК-ПЗ.4*

Вопросы/Задания:

1. Оценка собеседования по билету экзамена.

*Первый семестрВторой семестр, Дифференцированный зачет*

*Контролируемые ИДК: ОПК-2.1 ОПК-5.1 ОПК-8.1 ОПК-1.2 ОПК-2.2 ПК-ПЗ.4*

Вопросы/Задания:

1. Устное собеседование, проверка портфолио

*Первый семестрВторой семестрТретий семестр, Экзамен*

*Контролируемые ИДК: ОПК-2.1 ОПК-5.1 ОПК-8.1 ОПК-1.2 ОПК-2.2 ПК-ПЗ.4*

Вопросы/Задания:

2. Оценка собеседования по билету экзамена