

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

**Аннотация рабочей программы дисциплины  
Б1.О.04 Документация в доклинических исследованиях**

<b>Направление подготовки:</b>	06.04.01 Биология
<b>Профиль подготовки:</b>	Организация и проведение доклинических исследований лекарственных средств
<b>Форма обучения:</b>	очная

**Планируемые результаты обучения по дисциплине, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы**

*Компетенции, индикаторы и результаты обучения*

ОПК-6 Способен творчески применять и модифицировать современные компьютерные технологии, работать с профессиональными базами данных, профессионально оформлять и представлять результаты новых разработок

ОПК-6.3 Профессионально оформляет и представляет результаты новых разработок в сфере профессиональной деятельности

*Знать:*

ОПК-6.3/Зн1 Знать требования к оформлению документации по доклиническим исследованиям.

ОПК-6.3/Зн2 Знать перечень документов для проведения доклинических исследований

*Уметь:*

ОПК-6.3/Ум1 Уметь оформлять документы по проведению доклинических исследований согласно НЛП.

ОПК-6.3/Ум2 Уметь представлять документацию по проведению доклинических исследований регуляторным органам

ПК-П1 Способен организовать проведение и оформить результаты доклинических исследований лекарственных средств и отдельных испытаний с соблюдением установленных требований

ПК-П1.1 Разрабатывает и оформляет планы и протоколы доклинических исследований в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики

*Знать:*

ПК-П1.1/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-П1.1/Зн2 Принципы надлежащей лабораторной практики в части, имеющей отношение к выполняемому исследованию

ПК-П1.1/Зн3 Требования к объему и видам доклинических исследований лекарственных средств

ПК-П1.1/Зн11 Методы планирования доклинических исследований лекарственных средств

*Уметь:*

ПК-П1.1/Ум2 Обосновывать выбранные методы доклинических испытаний, используемое оборудование, расходные материалы, реагенты, тест-системы

ПК-П1.1/Ум4 Обосновывать отклонения от плана исследования

*Владеть:*

ПК-П1.1/Нв1 Разработка (и) или согласование планов и протоколов доклинических исследований лекарственных средств

ПК-П1.2 Оформляет документацию в доклинической части регистрационного досье на лекарственный препарат

*Знать:*

ПК-П1.2/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-П1.2/Зн3 Требования к объему и видам доклинических исследований лекарственных средств

ПК-П1.2/Зн10 Правила государственного регулирования обращения лекарственных средств, регуляторные процедуры и прецеденты в отношении лекарственных средств (вопросы безопасности)

*Уметь:*

ПК-П1.2/Ум1 Анализировать документы доклинической части регистрационного досье, планы, протоколы и отчеты о доклинических исследованиях лекарственных средств

ПК-П1.2/Ум8 Осуществлять поиск и анализ регуляторной и научной информации для решения профессиональных задач в области доклинических исследований лекарственных средств и их безопасности

*Владеть:*

ПК-П1.2/Нв9 Оценка данных о свойствах испытуемых объектов и/или об их безопасности для здоровья людей и/или окружающей среды

ПК-П1.2/Нв10 Оформление документации в доклинической части регистрационного досье на лекарственный препарат

ПК-ПЗ Способен руководить и управлять доклиническими исследованиями лекарственных средств

ПК-ПЗ.1 Осуществляет руководство разработкой планов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов

*Знать:*

ПК-ПЗ.1/Зн1 Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза

ПК-ПЗ.1/Зн2 Требования к порядку проведения доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов

ПК-ПЗ.1/Зн3 Требования к объему и видам доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов

ПК-ПЗ.1/Зн10 Методы планирования экспериментов и научных исследований, применяемые в доклинических исследованиях лекарственных средств и клинических исследованиях лекарственных препаратов

*Уметь:*

ПК-ПЗ.1/Ум1 Планировать и организовывать проведение доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов

ПК-ПЗ.1/Ум3 Анализировать результаты исследований и условия их проведения

ПК-ПЗ.1/Ум4 Управлять проектами по доклиническим исследованиям лекарственных средств и клиническим исследованиям лекарственных препаратов

*Владеть:*

ПК-ПЗ.1/Нв1 Руководство разработкой планов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов

ПК-П2 Способен планировать и координировать ресурсное обеспечение проектов по проведению доклинических исследований по заданной тематике

ПК-П2.2 Осуществляет работы по планированию ресурсного обеспечения, в том числе составляет сметную документацию на реализацию научно-исследовательских проектов по доклиническим исследованиям

*Знать:*

ПК-П2.2/Зн1 Законодательство Российской Федерации и международные нормативные документы в соответствующей области знаний

ПК-П2.2/Зн2 Методы экономических исследований эффективности научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ

ПК-П2.2/Зн3 Методы анализа создания и развития производства объектов техники и оказания услуг

*Уметь:*

ПК-П2.2/Ум1 Применять актуальную нормативную документацию в области научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ

ПК-П2.2/Ум2 Применять методы экономических исследований эффективности научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ

*Владеть:*

ПК-П2.2/Нв2 Проведение анализа и определение источников финансирования научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ

ПК-П2.2/Нв3 Проведение работ по составлению сметной документации на проведение научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ

### **Место дисциплины в структуре ОП**

Дисциплина Б1.О.04 «Документация в доклинических исследованиях» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 3.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.02 Доклинические исследования лекарственных средств;

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

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

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

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.05 Биомедицинская статистика;

Б1.О.02 Доклинические исследования лекарственных средств;

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

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

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

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. Документация в доклинических исследованиях**

**Тема 1.1. Виды документации в доклинических исследованиях**

Документация на тест-системы и объект исследования, на оборудование, персонал и помещения, корма, подстил, утилизацию мусора. Первичная документация. Техническое

задание, коммерческое предложение, договоры. Акты, рабочие журналы, должностные инструкции. Отчёт.

Тема 1.2. Документация взаимодействия Заказчик-Исполнитель

КП, ТЗ, договор, акты передачи образцов, акт приёмки выполненных работ, отчёт.

Тема 1.3. Ветеринарные документы

Вет. свидетельства, журналы, протоколы ветеринарного и клинического осмотров, сертификаты качества на подстил и корм

Тема 1.4. Документы по персоналу

Досье на персонал

Тема 1.5. Документы на оборудование и помещения

Поверка, валидация, графики уборки, листы фиксации температуры и влажности. Рабочие инструкции

Тема 1.6. Документы текущего исследования. Досье на исследование

План-протокол, отклонения к плану-протоколу, первичная документация, рабочие журналы, приложения к отчёту, отчёт. Документы руководителя исследования, службы обеспечения качества, исполнителей.

Тема 1.7. Стандартные операционные процедуры. Аудиты

Перечень СОП, административные СОПы, манипуляции с животными, лабораторные работы, оборудование, БЭК, содержание животных

### Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	трудоемк	трудоемк	рабо	та	теоре	тиче	ии	(час	ские	занят	рабо	та	точн	ая аг	теста	ция
Третий семестр	108	3	41		5		12		24		65		Зачет (2)			
Всего	108	3	41		5		12		24		65		2			

### Разработчик(и)

Кафедра фармакологии и клинической фармакологии, кандидат биологических наук, доцент Ивкин Д. Ю.