

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 (МОДУЛЯ)

**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

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: Магистр

Год набора: 2023

Срок получения образования: 2 года

Объем: в зачетных единицах: 3 з.е.
в академических часах: 108 ак.ч.

Разработчики:

Доцент кафедры фармакологии и клинической фармакологии, кандидат биологических наук Ивкин Д. Ю.

Преподаватель кафедры фармакологии и клинической фармакологии Марьюшкина В. С.

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 18.04.01 Химическая технология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 07.08.2020 № 910, 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 промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 431н; "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 434н; "Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 429н; "Специалист по стратегическому и тактическому планированию и организации производства", утвержден приказом Минтруда России от 08.09.2014 № 609н.

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	27.04.2023, № 6
2	Методическая комиссия УГСН 18.00.00	Председатель методической комиссии/совета	Басевич А. В.	Согласовано	18.05.2023
3	Кафедра технологии лекарственных форм	Ответственный за образовательную программу	Смехова И. Е.	Согласовано	18.05.2023

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	18.05.2023

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

Компетенции, индикаторы 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

2. 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, подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы;

Б2.В.02(П) производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика);

Б1.О.06 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.

3. Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Контактные часы на аттестацию в период обучения (часы)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Третий семестр	108	3	42	8	2	8	24	66	Зачет
Всего	108	3	42	8	2	8	24	66	

4. Содержание дисциплины

4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

Наименование раздела, темы	Всего	Консультации в период теоретического обучения	Контактные часы на аттестацию в период обучения	Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа студента	Планируемые результаты обучения, соотнесенные с результатами освоения программы
Раздел 1. Изучение доклинического этапа в разработке лекарственных препаратов	53	4		4	12	33	УК-6.1 УК-6.3
Тема 1.1. Нормативные документы, регламентирующие доклинические исследования	16	2		2	4	8	
Тема 1.2. Исследование токсичности лекарственных средств	12				4	8	

Тема 1.3. Исследование фармакодинамики и фармакокинетических параметров	12				4	8	
Тема 1.4. Организация медико-биологических клиник (вивариев)	13	2		2		9	
Раздел 2. Изучение клинических испытаний в разработке лекарственных препаратов	55	4	2	4	12	33	УК-6.1 УК-6.3
Тема 2.1. Определение, задачи и основные фазы клинических исследований.	16	2		2	4	8	
Тема 2.2. Планирование и дизайн клинических исследований	12				4	8	
Тема 2.3. Надлежащая клиническая практика. Этические аспекты клинических исследований	12				4	8	
Тема 2.4. Управление данными, анализ и отчетности клинических исследований. Обеспечение качества клинических исследований	15	2	2	2		9	
Итого	108	8	2	8	24	66	

4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

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.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Контроль самостоятельной работы
Протокол практического занятия
Собеседование

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).

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Протокол практического занятия
Собеседование

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.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Протокол практического занятия
Собеседование

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.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тест
Контроль самостоятельной работы

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.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Контроль самостоятельной работы
Протокол практического занятия
Собеседование

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.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Протокол практического занятия

Собеседование

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.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Протокол практического занятия
Собеседование

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.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тест
Контроль самостоятельной работы

4.3. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Консультации в период теоретического обучения (8 ч.)

Раздел 1. Изучение доклинического этапа в разработке лекарственных препаратов (4 ч.)

Тема 1.1. Нормативные документы, регламентирующие доклинические исследования (2 ч.)

Контроль самостоятельной работы студентов по теме

Тема 1.2. Исследование токсичности лекарственных средств

Тема 1.3. Исследование фармакодинамики и фармакокинетических параметров

Тема 1.4. Организация медико-биологических клиник (вивариев) (2 ч.)

Контроль самостоятельной работы студентов по теме.

Знакомство с опытом организации исследований на базе центра экспериментальной фармакологии СПХФУ.

Раздел 2. Изучение клинических испытаний в разработке лекарственных препаратов (4 ч.)

Тема 2.1. Определение, задачи и основные фазы клинических исследований. (2 ч.)

Контроль самостоятельной работы студента по теме.

Тема 2.2. Планирование и дизайн клинических исследований

Тема 2.3. Надлежащая клиническая практика. Этические аспекты клинических исследований

Тема 2.4. Управление данными, анализ и отчетности клинических исследований.
Обеспечение качества клинических исследований (2 ч.)
Контроль самостоятельной работы студента по теме

4.4. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Контактные часы на аттестацию в период обучения (2 ч.)

Раздел 1. Изучение доклинического этапа в разработке лекарственных препаратов

Тема 1.1. Нормативные документы, регламентирующие доклинические исследования

Тема 1.2. Исследование токсичности лекарственных средств

Тема 1.3. Исследование фармакодинамики и фармакокинетических параметров

Тема 1.4. Организация медико-биологических клиник (вивариев)

Раздел 2. Изучение клинических испытаний в разработке лекарственных препаратов (2 ч.)

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

Тема 2.2. Планирование и дизайн клинических исследований

Тема 2.3. Надлежащая клиническая практика. Этические аспекты клинических исследований

Тема 2.4. Управление данными, анализ и отчетности клинических исследований.
Обеспечение качества клинических исследований (2 ч.)

4.5. Содержание занятий лекционного типа.

Очная форма обучения. Лекции (8 ч.)

Раздел 1. Изучение доклинического этапа в разработке лекарственных препаратов (4 ч.)

Тема 1.1. Нормативные документы, регламентирующие доклинические исследования (2 ч.)

Организация доклинических исследований

Тема 1.2. Исследование токсичности лекарственных средств

Тема 1.3. Исследование фармакодинамики и фармакокинетических параметров

Тема 1.4. Организация медико-биологических клиник (вивариев) (2 ч.)

Физические, химические и биологические тест-системы. Условия содержания, обращение. Карантин, адаптация. Особенности обращения с тест-системами.

Раздел 2. Изучение клинических испытаний в разработке лекарственных препаратов (4 ч.)

Тема 2.1. Определение, задачи и основные фазы клинических исследований. (2 ч.)
Определение и основные задачи I-IV фазы клинических испытаний.

Тема 2.2. Планирование и дизайн клинических исследований

Тема 2.3. Надлежащая клиническая практика. Этические аспекты клинических исследований

Тема 2.4. Управление данными, анализ и отчетности клинических исследований. Обеспечение качества клинических исследований (2 ч.)
Основные этапы по управлению данными. Аудит и инспекция клинического исследования, регламентирующие документы и задачи.

4.6. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Практические занятия (24 ч.)

Раздел 1. Изучение доклинического этапа в разработке лекарственных препаратов (12 ч.)

Тема 1.1. Нормативные документы, регламентирующие доклинические исследования (4 ч.)

Методы пересчёта доз «животное/человек», «человек/животное».
Документирование хода исследования

Тема 1.2. Исследование токсичности лекарственных средств (4 ч.)

Исследование общей токсичности лекарственных средств (острая, субхроническая, хроническая, местно-раздражающее действие).
Исследование специфической токсичности лекарственных средств (аллергенность, иммунотоксичность).
Особенности обращения с тест-системами.

Тема 1.3. Исследование фармакодинамики и фармакокинетических параметров (4 ч.)

Исследование специфической активности, механизма действия. Модели патологических состояний, тест-системы.
Пути введения лекарственных средств, тест-системы
Первичная документация при исследовании фармакодинамики и фармакокинетики.
Статистический анализ данных, полученных при исследовании

Тема 1.4. Организация медико-биологических клиник (вивариев)

Раздел 2. Изучение клинических испытаний в разработке лекарственных препаратов (12 ч.)

Тема 2.1. Определение, задачи и основные фазы клинических исследований. (4 ч.)

Характеристики лекарства-кандидата, оцениваемые в I фазе клинических исследований.
Условия проведения II и III фаз клинических испытаний.
Обоснованность дальнейшего клинического применения лекарственного средства по данным III фазы.
Регистрация лекарственного средства. Структура Общего технического документа.

Тема 2.2. Планирование и дизайн клинических исследований (4 ч.)

Источники информации о лекарственном средстве.
Характерные черты дизайна исследования.
Протокол клинического исследования и Индивидуальная регистрационная карта.

Тема 2.3. Надлежащая клиническая практика. Этические аспекты клинических исследований (4 ч.)

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

4.7. Содержание самостоятельной работы обучающихся

Очная форма обучения. Самостоятельная работа студента (66 ч.)

Раздел 1. Изучение доклинического этапа в разработке лекарственных препаратов (33 ч.)

Тема 1.1. Нормативные документы, регламентирующие доклинические исследования (8 ч.)

1. Самостоятельное изучение литературных источников и материалов по теме надлежащей лабораторной практики, в части требований к качеству персонала, оборудованию, тест-системам, моделям, помещениям, объёму проводимых исследований.
2. Подготовка доклада и презентации по выбранной теме.
3. Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации.

Тема 1.2. Исследование токсичности лекарственных средств (8 ч.)

1. Самостоятельное изучение литературных источников и материалов по теме токсичности лекарственных средств.
2. Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации

Тема 1.3. Исследование фармакодинамики и фармакокинетических параметров (8 ч.)

1. Самостоятельное изучение литературных источников и материалов по теме исследований фармакодинамики и фармакокинетики.
2. Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации.

Тема 1.4. Организация медико-биологических клиник (вивариев) (9 ч.)

1. Самостоятельное изучение литературных источников и материалов по теме.
2. Подготовка доклада и презентации по выбранной теме.
3. Выполнение задания по самоконтролю знаний по разделу (тестирование)
4. Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации.

Раздел 2. Изучение клинических испытаний в разработке лекарственных препаратов (33 ч.)

Тема 2.1. Определение, задачи и основные фазы клинических исследований. (8 ч.)

1. Самостоятельное изучение литературных источников и материалов по теме.
2. Подготовка доклада и презентации по выбранной теме.
3. Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации.

Тема 2.2. Планирование и дизайн клинических исследований (8 ч.)

1. Самостоятельное изучение литературных источников и материалов по теме.
2. Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации.

Тема 2.3. Надлежащая клиническая практика. Этические аспекты клинических исследований (8 ч.)

1. Самостоятельное изучение литературных источников и материалов по теме.
2. Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации.

Тема 2.4. Управление данными, анализ и отчетности клинических исследований.
Обеспечение качества клинических исследований (9 ч.)

1. Самостоятельное изучение литературных источников и материалов по теме.
2. Подготовка доклада и презентации по выбранной теме.
3. Выполнение задания по самоконтролю знаний по разделу (тестирование)
4. Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации.

5. Порядок проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация: Зачет, Третий семестр.

Промежуточная аттестация проводится в виде зачета. Зачет проводится в форме портфолио.

Порядок проведения зачета:

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.
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».

Портфолио студента оценивается в категориях «зачтено - не зачтено». В рамках промежуточной аттестации оценка «зачтено» выставляется, если все элементы портфолио соответствуют требованиям к структуре, содержанию и оформлению. Если по итогам проведенной промежуточной аттестации хотя бы одна из компетенций не сформирована на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется оценка «не зачтено». Оценка «зачтено» означает успешное прохождение промежуточной аттестации.

6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

1. Бузлама А.В. Доклинические исследования лекарственных веществ [Электронный ресурс]: - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 384 - Режим доступа: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439357.html>
2. Белоусов Ю.Б., Леонова М.В., Грацианская А.Н. КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ НОВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ [Электронный ресурс]: - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2011. - Режим доступа: <https://www.studentlibrary.ru/book/970409169V0024.html>

Дополнительная литература

1. Бузлама А. В., Николаевский В. А., Чернов Ю. Н., Сливкин А. И. Доклинические исследования лекарственных веществ [Электронный ресурс]: - Москва: , 2017. - 384 с.

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

Профессиональные базы данных

1. eLibrary.ru - Портал научных публикаций
2. <https://www.gost.ru/> - Официальный сайт Федеральной службы государственной статистики Российской Федерации

Ресурсы «Интернет»

1. <http://www.studentlibrary.ru> - ЭБС «Консультант студента» : / ООО «Политехресурс». – Москва
2. <https://cyberleninka.ru> - Научная электронная библиотека «Киберленинка»

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

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное ПО, в т.ч. MS Office.

Программное обеспечение для адаптации образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья:

Программа экранного доступа Nvda - программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана.

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.

Оборудование общего назначения:

Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления) - для проведения лекционных и семинарских занятий.

Компьютерный класс (с выходом в Internet) - для организации самостоятельной работы обучающихся.

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 указания по освоению дисциплины (модуля)

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=1295>

Консультирование: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=1295>

Контроль: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=1295>

Размещение учебных материалов: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=1295>

Учебно-методическое обеспечение:

Ивкин Д.Ю. Доклинический этап и клинические испытания в разработке лекарственных препаратов : электронный учебно-методический комплекс / Д.Ю. Ивкин, В.С. Марьюшкина; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2022. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=1295>. — 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:

Теста

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой систему стандартизированных заданий, позволяющую автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: спецификация банка тестовых заданий

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: дискуссия, лекция с ошибками, видеоконференция, вебинар.

Практические занятия

Практические занятия предусматривают применение преподавателем различных интерактивных образовательных технологий и активных форм обучения: дискуссия. Текущий контроль знаний осуществляется на практических занятиях и проводится в форме:

Протокола практического занятия

Краткая характеристика оценочного средства: средство, позволяющее оценить способность обучающегося самостоятельно выполнять учебные задачи и задания с использованием специализированного оборудования и (или) программного обеспечения, обеспеченную совокупностью теоретических знаний.

Представление оценочного средства в фонде: требования к структуре и содержанию протокола.

Собеседования

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство контроля, организованное как специальная беседа преподавателя с обучающимся на темы, связанные с изучаемой дисциплиной, и рассчитанное на выяснение объема знаний обучающегося по

определенному разделу, теме, проблеме и т.п.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: вопросы по темам/разделам дисциплины