

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

Фармацевтический факультет

Кафедра фармакологии и клинической фармакологии

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

## **Б1.В.ДВ.07.03 ОСНОВЫ ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ**

Специальность: 33.05.01 Фармация

Специализация: Фармация

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: Провизор

Год набора: 2023

Срок получения образования: 5 лет

Объем: в зачетных единицах: 2 з.е.  
в академических часах: 72 ак.ч.

**Разработчики:**

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

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденного приказом Минобрнауки России от 27.03.2018 №219, 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; "Провизор", утвержден приказом Минтруда России от 09.03.2016 № 91н; "Специалист в области управления фармацевтической деятельностью", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 428н; "Провизор-аналитик", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 427н; "Специалист в области клинической лабораторной диагностики", утвержден приказом Минтруда России от 14.03.2018 № 145н.

**Согласование и утверждение**

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	фармацевтический факультет	Ответственный за образовательную программу	Жохова Е. В.	Согласовано	18.04.2023
2	Кафедра фармакологии и клинической фармакологии	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Оковитый С. В.	Рассмотрено	27.04.2023, № 6
3	Методическая комиссия УГСН 33.00.00	Председатель методической комиссии/совета	Жохова Е. В.	Согласовано	28.06.2023, № 10

**Согласование и утверждение образовательной программы**

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	фармацевтический факультет	Декан, руководитель подразделения	Ладутько Ю. М.	Согласовано	18.04.2023

## Содержание (рабочая программа)

1. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы
2. Место дисциплины в структуре ОП
3. Объем дисциплины и виды учебной работы
4. Содержание дисциплины
  - 4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий:
  - 4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля
5. Порядок проведения промежуточной аттестации
6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины
  - 6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы
  - 6.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся
  - 6.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине
  - 6.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование
7. Методические указания по освоению дисциплины (модуля)

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

*Компетенции, индикаторы и результаты обучения*

ПСК-4 Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья

ПСК-4.2 Осуществляет контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов

*Уметь:*

ПСК-4.2/Ум1 Умеет готовить реактивы, эталонные, титрованные и испытательные растворы в соответствии с требованиями нормативной документации

ПСК-4.2/Ум3 Уметь пользоваться ГФ, ОФС, ФС, другой НД; выбрать мерную посуду и оборудование, взять навеску для приготовления титрованных растворов и реактивов по конкретной методике.

*Владеть:*

ПСК-4.2/Нв1 Владеть навыками выполнения фармакопейных методик приготовления титрованных растворов и реактивов.

ПСК-4.6 Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов

*Уметь:*

ПСК-4.6/Ум3 Уметь интерпретировать результаты качественного анализа фармацевтических субстанций в соответствии с предложенной схемой анализа

ПСК-4.6/Ум5 Умеет осуществлять регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств

*Владеть:*

ПСК-4.6/Нв1 Владеть теоретическими основами химических, биологических, физико-химических методов анализа лекарственных средств навыком делать на основании результатов анализа заключение о качестве ЛС

*Знать:*

ПСК-4.6/Зн3 Знать надлежащие правила оформления и заполнения аналитической документации, отражающей результаты контроля качества лекарственных средств - фармацевтических субстанций

## 2. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.ДВ.07.03 «Основы доклинических исследований» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 9.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.16 Аналитическая химия;

Б1.В.07 Гомеопатическая фармация;

ФТД.03 Контроль качества вспомогательных веществ;

Б1.В.ДВ.04.03 Лекарственные растения Восточной Азии и Средиземноморья;

ФТД.01 Методы обнаружения примесей в лекарственных средствах;

Б1.В.09 Проблемы выявления фальсифицированных лекарственных средств;

Б1.В.ДВ.04.05 Современные методики идентификации фармацевтических субстанций;

Б1.В.ДВ.03.03 Современные методы в аналитической химии;

Б1.О.12 Статистические методы в фармации;

- Б1.О.33 Управление и экономика фармации;  
 Б2.В.01(У) учебная практика (практика по ботанике);  
 Б2.О.03(У) учебная практика (практика по фармакогнозии);  
 Б1.О.28 Фармакогнозия;  
 Б1.О.30 Фармацевтическая химия;  
 Б1.В.ДВ.04.04 Физическая химия в современной фармации;  
 Б1.В.ДВ.03.04 Химия биологически активных веществ;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

- Б3.01(Г) Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена;  
 Б2.О.05(П) производственная практика (практика по контролю качества лекарственных средств);  
 Б1.В.ДВ.07.06 Радиофармацевтические лекарственные средства: применение и контроль качества;  
 Б1.О.33 Управление и экономика фармации;  
 Б1.В.ДВ.07.05 Фармацевтический анализ 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)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Девятый семестр	72	2	22	4	2	16	50	Зачет
Всего	72	2	22	4	2	16	50	

### 4. Содержание дисциплины

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

Наименование раздела, темы	Консультации в период теоретического обучения	Контактные часы на аттестацию в период обучения	Практические занятия	Самостоятельная работа студента	Промежуточные результаты обучения, соотношенные с результатами освоения программ

	Всег	Ког теор	на а	Праг	Сам	Плани обуч резу. прог
<b>Раздел 1. Проведение доклинических исследований</b>	<b>12,25</b>	<b>4</b>		<b>2</b>	<b>6,25</b>	ПСК-4.2 ПСК-4.6
Тема 1.1. Проведение доклинических исследований	2			2		
Тема 1.2. Организация медико-биологических клиник (вивариев)	2	2				
Тема 1.3. Работа с первичными данными. Создание отчёта. Хранение и архивирование данных	2	2				
Тема 1.4. Проведение доклинических исследований	6,25				6,25	
<b>Раздел 2. Стандартная операционная процедура (СОП) – ключевой фактор, обеспечивающий качество исследования</b>	<b>8,25</b>			<b>2</b>	<b>6,25</b>	ПСК-4.2 ПСК-4.6
Тема 2.1. Стандартная операционная процедура (СОП) – ключевой фактор, обеспечивающий качество исследования	2			2		
Тема 2.2. Стандартная операционная процедура (СОП) – ключевой фактор, обеспечивающий качество	6,25				6,25	
<b>Раздел 3. План/протокол исследования. Документирование хода исследования. Первичная документация. Отчёт о результатах исследования</b>	<b>8,25</b>			<b>2</b>	<b>6,25</b>	ПСК-4.2 ПСК-4.6
Тема 3.1. План/протокол исследования. Документирование хода исследования. Первичная документация. Отчёт о результатах исследования	2			2		
Тема 3.2. План/протокол исследования. Документирование хода исследования. Первичная документация. Отчёт о результатах исследования.	6,25				6,25	

<b>Раздел 4. Объекты исследования. Физические, химические и биологические тест-системы. Условия содержания, обращение. Карантин, адаптация. Особенности обращения с тест-системами</b>	<b>8,25</b>			<b>2</b>	<b>6,25</b>	ПСК-4.2 ПСК-4.6
Тема 4.1. Объекты исследования. Физические, химические и биологические тест-системы. Условия содержания, обращение. Карантин, адаптация. Особенности обращения с тест-системами	2			2		
Тема 4.2. Объекты исследования. Физические, химические и биологические тест-системы. Условия содержания, обращение. Карантин, адаптация. Особенности обращения с тест-системами.	6,25				6,25	
<b>Раздел 5. Организация функционирования службы контроля качества. Система контроля качества, основные функции, порядок проведения инспекции, аудита. Отчеты о проверках</b>	<b>8,25</b>			<b>2</b>	<b>6,25</b>	ПСК-4.2 ПСК-4.6
Тема 5.1. Организация функционирования службы контроля качества. Система контроля качества, основные функции, порядок проведения инспекции, аудита. Отчеты о проверках	2			2		
Тема 5.2. Организация функционирования службы контроля качества. Система контроля качества, основные функции, порядок проведения инспекции, аудита. Отчеты о проверках.	6,25				6,25	
<b>Раздел 6. Биоэтика, статистическая обработка результатов</b>	<b>8,25</b>			<b>2</b>	<b>6,25</b>	ПСК-4.2 ПСК-4.6
Тема 6.1. Биоэтика, статистическая обработка результатов	2			2		
Тема 6.2. Биоэтика, статистическая обработка результатов	6,25				6,25	

<b>Раздел 7. Исследование фармакокинетических параметров</b>	<b>8,25</b>			<b>2</b>	<b>6,25</b>	ПСК-4.2 ПСК-4.6
Тема 7.1. Исследование фармакокинетических параметров	2			2		
Тема 7.2. Исследование фармакокинетических параметров	6,25				6,25	
<b>Раздел 8. Исследование фармакодинамики ЛС</b>	<b>10,25</b>		<b>2</b>	<b>2</b>	<b>6,25</b>	ПСК-4.2
Тема 8.1. Исследование фармакодинамики ЛС	2			2		
Тема 8.2. Исследование фармакодинамики ЛС	6,25				6,25	
Тема 8.3. Контактные часы на аттестацию в период обучения	2		2			
<b>Итого</b>	<b>72</b>	<b>4</b>	<b>2</b>	<b>16</b>	<b>50</b>	

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

##### *Раздел 1. Проведение доклинических исследований*

*(Консультации в период теоретического обучения - 4ч.; Практические занятия - 2ч.; Самостоятельная работа студента - 6,25ч.)*

##### *Тема 1.1. Проведение доклинических исследований*

*(Практические занятия - 2ч.)*

Проведение доклинических исследований

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Кейс-задача

##### *Тема 1.2. Организация медико-биологических клиник (вивариев)*

*(Консультации в период теоретического обучения - 2ч.)*

Организация медико-биологических клиник (вивариев)

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тест

##### *Тема 1.3. Работа с первичными данными. Создание отчёта. Хранение и архивирование данных*

*(Консультации в период теоретического обучения - 2ч.)*

Работа с первичными данными. Создание отчёта. Хранение и архивирование данных

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тест

##### *Тема 1.4. Проведение доклинических исследований*

*(Самостоятельная работа студента - 6,25ч.)*

Проведение доклинических исследований

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Кейс-задача

**Раздел 2. Стандартная операционная процедура (СОП) – ключевой фактор, обеспечивающий качество исследования**  
**(Практические занятия - 2ч.; Самостоятельная работа студента - 6,25ч.)**

*Тема 2.1. Стандартная операционная процедура (СОП) – ключевой фактор, обеспечивающий качество исследования*  
*(Практические занятия - 2ч.)*

Стандартная операционная процедура (СОП) – ключевой фактор, обеспечивающий качество исследования

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тест

*Тема 2.2. Стандартная операционная процедура (СОП) – ключевой фактор, обеспечивающий качество*  
*(Самостоятельная работа студента - 6,25ч.)*

Стандартная операционная процедура (СОП) – ключевой фактор, обеспечивающий качество

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Кейс-задача

**Раздел 3. План/протокол исследования. Документирование хода исследования. Первичная документация. Отчёт о результатах исследования**  
**(Практические занятия - 2ч.; Самостоятельная работа студента - 6,25ч.)**

*Тема 3.1. План/протокол исследования. Документирование хода исследования. Первичная документация. Отчёт о результатах исследования*  
*(Практические занятия - 2ч.)*

План/протокол исследования. Документирование хода исследования. Первичная документация. Отчёт о результатах исследования

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тест

*Тема 3.2. План/протокол исследования. Документирование хода исследования. Первичная документация. Отчёт о результатах исследования.*  
*(Самостоятельная работа студента - 6,25ч.)*

План/протокол исследования. Документирование хода исследования. Первичная документация. Отчёт о результатах исследования.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Кейс-задача

**Раздел 4. Объекты исследования. Физические, химические и биологические тест-системы. Условия содержания, обращение. Карантин, адаптация. Особенности обращения с тест-системами**  
**(Практические занятия - 2ч.; Самостоятельная работа студента - 6,25ч.)**

*Тема 4.1. Объекты исследования. Физические, химические и биологические тест-системы. Условия содержания, обращение. Карантин, адаптация. Особенности обращения с тест-системами*

*(Практические занятия - 2ч.)*

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

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тест

*Тема 4.2. Объекты исследования. Физические, химические и биологические тест-системы. Условия содержания, обращение. Карантин, адаптация. Особенности обращения с тест-системами.*

*(Самостоятельная работа студента - 6,25ч.)*

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

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Кейс-задача

**Раздел 5. Организация функционирования службы контроля качества. Система контроля качества, основные функции, порядок проведения инспекции, аудита. Отчеты о проверках (Практические занятия - 2ч.; Самостоятельная работа студента - 6,25ч.)**

*Тема 5.1. Организация функционирования службы контроля качества. Система контроля качества, основные функции, порядок проведения инспекции, аудита. Отчеты о проверках (Практические занятия - 2ч.)*

Организация функционирования службы контроля качества. Система контроля качества, основные функции, порядок проведения инспекции, аудита. Отчеты о проверках

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тест

*Тема 5.2. Организация функционирования службы контроля качества. Система контроля качества, основные функции, порядок проведения инспекции, аудита. Отчеты о проверках. (Самостоятельная работа студента - 6,25ч.)*

Организация функционирования службы контроля качества. Система контроля качества, основные функции, порядок проведения инспекции, аудита. Отчеты о проверках.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тест

**Раздел 6. Биоэтика, статистическая обработка результатов (Практические занятия - 2ч.; Самостоятельная работа студента - 6,25ч.)**

*Тема 6.1. Биоэтика, статистическая обработка результатов (Практические занятия - 2ч.)*

Биоэтика, статистическая обработка результатов

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тест

*Тема 6.2. Биоэтика, статистическая обработка результатов  
(Самостоятельная работа студента - 6,25ч.)*

Биоэтика, статистическая обработка результатов

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тест

**Раздел 7. Исследование фармакокинетических параметров  
(Практические занятия - 2ч.; Самостоятельная работа студента - 6,25ч.)**

*Тема 7.1. Исследование фармакокинетических параметров  
(Практические занятия - 2ч.)*

Исследование фармакокинетических параметров (всасывание, распределение, биотрансформация и элиминация)

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тест

*Тема 7.2. Исследование фармакокинетических параметров  
(Самостоятельная работа студента - 6,25ч.)*

Исследование фармакокинетических параметров

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тест

**Раздел 8. Исследование фармакодинамики ЛС  
(Контактные часы на аттестацию в период обучения - 2ч.; Практические занятия - 2ч.;  
Самостоятельная работа студента - 6,25ч.)**

*Тема 8.1. Исследование фармакодинамики ЛС  
(Практические занятия - 2ч.)*

Исследование фармакодинамики ЛС

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тест

*Тема 8.2. Исследование фармакодинамики ЛС  
(Самостоятельная работа студента - 6,25ч.)*

Исследование фармакодинамики ЛС

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тест

*Тема 8.3. Контактные часы на аттестацию в период обучения  
(Контактные часы на аттестацию в период обучения - 2ч.)*

Контактные часы на аттестацию в период обучения

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тест

### 4.3. Содержание занятий семинарского типа.

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

##### **Раздел 1. Проведение доклинических исследований (4 ч.)**

Тема 1.1. Проведение доклинических исследований

Тема 1.2. Организация медико-биологических клиник (вивариев) (2 ч.)

Тема 1.3. Работа с первичными данными. Создание отчёта. Хранение и архивирование данных (2 ч.)

Тема 1.4. Проведение доклинических исследований

##### **Раздел 2. Стандартная операционная процедура (СОП) – ключевой фактор, обеспечивающий качество исследования**

Тема 2.1. Стандартная операционная процедура (СОП) – ключевой фактор, обеспечивающий качество исследования

Тема 2.2. Стандартная операционная процедура (СОП) – ключевой фактор, обеспечивающий качество

##### **Раздел 3. План/протокол исследования. Документирование хода исследования. Первичная документация. Отчёт о результатах исследования**

Тема 3.1. План/протокол исследования. Документирование хода исследования. Первичная документация. Отчёт о результатах исследования

Тема 3.2. План/протокол исследования. Документирование хода исследования. Первичная документация. Отчёт о результатах исследования.

##### **Раздел 4. Объекты исследования. Физические, химические и биологические тест-системы. Условия содержания, обращение. Карантин, адаптация. Особенности обращения с тест-системами**

Тема 4.1. Объекты исследования. Физические, химические и биологические тест-системы. Условия содержания, обращение. Карантин, адаптация. Особенности обращения с тест-системами

Тема 4.2. Объекты исследования. Физические, химические и биологические тест-системы. Условия содержания, обращение. Карантин, адаптация. Особенности обращения с тест-системами.

##### **Раздел 5. Организация функционирования службы контроля качества. Система контроля качества, основные функции, порядок проведения инспекции, аудита. Отчеты о проверках**

Тема 5.1. Организация функционирования службы контроля качества. Система контроля качества, основные функции, порядок проведения инспекции, аудита. Отчеты о проверках

Тема 5.2. Организация функционирования службы контроля качества. Система контроля качества, основные функции, порядок проведения инспекции, аудита. Отчеты о проверках.

#### **Раздел 6. Биоэтика, статистическая обработка результатов**

Тема 6.1. Биоэтика, статистическая обработка результатов

Тема 6.2. Биоэтика, статистическая обработка результатов

#### **Раздел 7. Исследование фармакокинетических параметров**

Тема 7.1. Исследование фармакокинетических параметров

Тема 7.2. Исследование фармакокинетических параметров

#### **Раздел 8. Исследование фармакодинамики ЛС**

Тема 8.1. Исследование фармакодинамики ЛС

Тема 8.2. Исследование фармакодинамики ЛС

Тема 8.3. Контактные часы на аттестацию в период обучения

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

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

#### **Раздел 1. Проведение доклинических исследований**

Тема 1.1. Проведение доклинических исследований

Тема 1.2. Организация медико-биологических клиник (вивариев)

Тема 1.3. Работа с первичными данными. Создание отчёта. Хранение и архивирование данных

Тема 1.4. Проведение доклинических исследований

#### **Раздел 2. Стандартная операционная процедура (СОП) – ключевой фактор, обеспечивающий качество исследования**

Тема 2.1. Стандартная операционная процедура (СОП) – ключевой фактор, обеспечивающий качество исследования

Тема 2.2. Стандартная операционная процедура (СОП) – ключевой фактор, обеспечивающий качество

#### **Раздел 3. План/протокол исследования. Документирование хода исследования. Первичная документация. Отчёт о результатах исследования**

Тема 3.1. План/протокол исследования. Документирование хода исследования. Первичная документация. Отчёт о результатах исследования

Тема 3.2. План/протокол исследования. Документирование хода исследования. Первичная документация. Отчёт о результатах исследования.

**Раздел 4. Объекты исследования. Физические, химические и биологические тест-системы. Условия содержания, обращение. Карантин, адаптация. Особенности обращения с тест-системами**

Тема 4.1. Объекты исследования. Физические, химические и биологические тест-системы. Условия содержания, обращение. Карантин, адаптация. Особенности обращения с тест-системами

Тема 4.2. Объекты исследования. Физические, химические и биологические тест-системы. Условия содержания, обращение. Карантин, адаптация. Особенности обращения с тест-системами.

**Раздел 5. Организация функционирования службы контроля качества. Система контроля качества, основные функции, порядок проведения инспекции, аудита. Отчеты о проверках**

Тема 5.1. Организация функционирования службы контроля качества. Система контроля качества, основные функции, порядок проведения инспекции, аудита. Отчеты о проверках

Тема 5.2. Организация функционирования службы контроля качества. Система контроля качества, основные функции, порядок проведения инспекции, аудита. Отчеты о проверках.

**Раздел 6. Биоэтика, статистическая обработка результатов**

Тема 6.1. Биоэтика, статистическая обработка результатов

Тема 6.2. Биоэтика, статистическая обработка результатов

**Раздел 7. Исследование фармакокинетических параметров**

Тема 7.1. Исследование фармакокинетических параметров

Тема 7.2. Исследование фармакокинетических параметров

**Раздел 8. Исследование фармакодинамики ЛС (2 ч.)**

Тема 8.1. Исследование фармакодинамики ЛС

Тема 8.2. Исследование фармакодинамики ЛС

Тема 8.3. Контактные часы на аттестацию в период обучения (2 ч.)

**4.5. Содержание занятий семинарского типа.**

**Очная форма обучения. Практические занятия (16 ч.)**

**Раздел 1. Проведение доклинических исследований (2 ч.)**

Тема 1.1. Проведение доклинических исследований (2 ч.)

Тема 1.2. Организация медико-биологических клиник (вивариев)

Тема 1.3. Работа с первичными данными. Создание отчёта. Хранение и архивирование данных

#### Тема 1.4. Проведение доклинических исследований

### **Раздел 2. Стандартная операционная процедура (СОП) – ключевой фактор, обеспечивающий качество исследования (2 ч.)**

Тема 2.1. Стандартная операционная процедура (СОП) – ключевой фактор, обеспечивающий качество исследования (2 ч.)

Тема 2.2. Стандартная операционная процедура (СОП) – ключевой фактор, обеспечивающий качество

### **Раздел 3. План/протокол исследования. Документирование хода исследования. Первичная документация. Отчёт о результатах исследования (2 ч.)**

Тема 3.1. План/протокол исследования. Документирование хода исследования. Первичная документация. Отчёт о результатах исследования (2 ч.)

Тема 3.2. План/протокол исследования. Документирование хода исследования. Первичная документация. Отчёт о результатах исследования.

### **Раздел 4. Объекты исследования. Физические, химические и биологические тест-системы. Условия содержания, обращение. Карантин, адаптация. Особенности обращения с тест-системами (2 ч.)**

Тема 4.1. Объекты исследования. Физические, химические и биологические тест-системы. Условия содержания, обращение. Карантин, адаптация. Особенности обращения с тест-системами (2 ч.)

Тема 4.2. Объекты исследования. Физические, химические и биологические тест-системы. Условия содержания, обращение. Карантин, адаптация. Особенности обращения с тест-системами.

### **Раздел 5. Организация функционирования службы контроля качества. Система контроля качества, основные функции, порядок проведения инспекции, аудита. Отчеты о проверках (2 ч.)**

Тема 5.1. Организация функционирования службы контроля качества. Система контроля качества, основные функции, порядок проведения инспекции, аудита. Отчеты о проверках (2 ч.)

Тема 5.2. Организация функционирования службы контроля качества. Система контроля качества, основные функции, порядок проведения инспекции, аудита. Отчеты о проверках.

### **Раздел 6. Биоэтика, статистическая обработка результатов (2 ч.)**

Тема 6.1. Биоэтика, статистическая обработка результатов (2 ч.)

Тема 6.2. Биоэтика, статистическая обработка результатов

### **Раздел 7. Исследование фармакокинетических параметров (2 ч.)**

Тема 7.1. Исследование фармакокинетических параметров (2 ч.)

Тема 7.2. Исследование фармакокинетических параметров

### **Раздел 8. Исследование фармакодинамики ЛС (2 ч.)**

Тема 8.1. Исследование фармакодинамики ЛС (2 ч.)

Тема 8.2. Исследование фармакодинамики ЛС

Тема 8.3. Контактные часы на аттестацию в период обучения

#### **4.6. Содержание самостоятельной работы обучающихся**

**Очная форма обучения. Самостоятельная работа студента (50 ч.)**

**Раздел 1. Проведение доклинических исследований (6,25 ч.)**

Тема 1.1. Проведение доклинических исследований

Тема 1.2. Организация медико-биологических клиник (вивариев)

Тема 1.3. Работа с первичными данными. Создание отчёта. Хранение и архивирование данных

Тема 1.4. Проведение доклинических исследований (6,25 ч.)

**Раздел 2. Стандартная операционная процедура (СОП) – ключевой фактор, обеспечивающий качество исследования (6,25 ч.)**

Тема 2.1. Стандартная операционная процедура (СОП) – ключевой фактор, обеспечивающий качество исследования

Тема 2.2. Стандартная операционная процедура (СОП) – ключевой фактор, обеспечивающий качество (6,25 ч.)

**Раздел 3. План/протокол исследования. Документирование хода исследования. Первичная документация. Отчёт о результатах исследования (6,25 ч.)**

Тема 3.1. План/протокол исследования. Документирование хода исследования. Первичная документация. Отчёт о результатах исследования

Тема 3.2. План/протокол исследования. Документирование хода исследования. Первичная документация. Отчёт о результатах исследования. (6,25 ч.)

**Раздел 4. Объекты исследования. Физические, химические и биологические тест-системы. Условия содержания, обращение. Карантин, адаптация. Особенности обращения с тест-системами (6,25 ч.)**

Тема 4.1. Объекты исследования. Физические, химические и биологические тест-системы. Условия содержания, обращение. Карантин, адаптация. Особенности обращения с тест-системами

Тема 4.2. Объекты исследования. Физические, химические и биологические тест-системы. Условия содержания, обращение. Карантин, адаптация. Особенности обращения с тест-системами. (6,25 ч.)

**Раздел 5. Организация функционирования службы контроля качества. Система контроля качества, основные функции, порядок проведения инспекции, аудита. Отчеты о проверках (6,25 ч.)**

Тема 5.1. Организация функционирования службы контроля качества. Система контроля качества, основные функции, порядок проведения инспекции, аудита. Отчеты о проверках

Тема 5.2. Организация функционирования службы контроля качества. Система контроля качества, основные функции, порядок проведения инспекции, аудита. Отчеты о проверках. (6,25 ч.)

### **Раздел 6. Биоэтика, статистическая обработка результатов (6,25 ч.)**

Тема 6.1. Биоэтика, статистическая обработка результатов

Тема 6.2. Биоэтика, статистическая обработка результатов (6,25 ч.)

### **Раздел 7. Исследование фармакокинетических параметров (6,25 ч.)**

Тема 7.1. Исследование фармакокинетических параметров

Тема 7.2. Исследование фармакокинетических параметров (6,25 ч.)

### **Раздел 8. Исследование фармакодинамики ЛС (6,25 ч.)**

Тема 8.1. Исследование фармакодинамики ЛС

Тема 8.2. Исследование фармакодинамики ЛС (6,25 ч.)

Тема 8.3. Контактные часы на аттестацию в период обучения

## **5. Порядок проведения промежуточной аттестации**

*Промежуточная аттестация: Зачет, Девятый семестр.*

Прохождение тестового контроля, итоги работы, портфолио

## **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.

#### *Дополнительная литература*

1. Бузлама, А.В. Доклинические исследования лекарственных веществ: учебное пособие / А.В. Бузлама. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 384 с. - ISBN 978-5-9704-3935-7. - Текст: электронный. // Geotar: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439357.html> (дата обращения: 12.09.2023). - Режим доступа: по подписке

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

#### *Профессиональные базы данных*

1. <http://grls.rosminzdrav.ru> - Реестр лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации
2. [eLibrary.ru](http://eLibrary.ru) - Портал научных публикаций
3. <http://docs.cntd.ru> - База нормативных и нормативно-технических документов «Техэксперт»

#### *Ресурсы «Интернет»*

1. <http://www.consultant.ru/> - КонсультантПлюс :[справочно-правовая система] / ЗАО "КонсультантПлюс". - [Москва]
2. <https://cyberleninka.ru> - Научная электронная библиотека «Киберленинка»
3. <http://www.studentlibrary.ru> - ЭБС «Консультант студента» : / ООО «Политехресурс». – Москва
4. <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**

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.

учебные помещения

Ноутбук Acer Aspire E5-573G-32ZC - 2 шт.

Проектор Beng MS504 - 3 шт.

Экран с электроприводом Champion формат 203\*203 MW - 3 шт.

Телевизор Toshiba 21CZ5R1 - 1 шт.

Телевизор LG 50 PA4520 - 1 шт.

Ноутбук Lenovo Idea Pad L 340 - 1 шт.

## **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: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2234>

Консультирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2234>

Контроль: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2234>

Размещение учебных материалов: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2234>

Учебно-методическое обеспечение:

Ивкин Д.Ю. Основы доклинических исследований: электронный учебно-методический комплекс /Д.Ю. Ивкин; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2018. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=2234>. — 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:

Портфолио

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой целевую подборку работ студента, раскрывающая его индивидуальные образовательные достижения в одной или нескольких учебных дисциплинах.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: структура портфолио.

Тест

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

### *Практические занятия*

Практические занятия предусматривают применение преподавателем различных интерактивных образовательных технологий и активных форм обучения: дискуссия, деловая игра, круглый стол, мини-конференция. Текущий контроль знаний осуществляется на практических занятиях и проводится в форме:

Портфолио

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой целевую подборку работ студента, раскрывающая его индивидуальные образовательные достижения в одной или нескольких учебных дисциплинах.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: структура портфолио.

Тест

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