

Министерство здравоохранения Российской Федерации  
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический  
университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации  
(ФГБОУ ВО СПбХФУ Минздрава России)

**Фармацевтический факультет  
Кафедра фармакологии и клинической фармакологии**

СОГЛАСОВАНО

УТВЕРЖДАЮ

Начальник отдела подготовки  
кадров высшей квалификации

Проректор по учебной работе

\_\_\_\_\_ И.А. Титович

\_\_\_\_\_ Ю.Г. Ильинова

«24» июня 2019 г.

«24» июня 2019 г.



**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

**Б1.В.ДВ.01.02 Организация и методика доклинических испытаний**

Направление подготовки: 30.06.01 Фундаментальная медицина

Направленность (профиль): Фармакология, клиническая фармакология

Форма обучения: очная

Год обучения: 1, семестр: 2

№	Вид деятельности	Семестр
		2
1	Лекции, час	18
2	Семинарские / практические занятия, час	–
3	Лабораторные занятия, час	–
4	Консультации, час	4
5	Предэкзаменационная консультация, час	–
5	Занятия, час	–
6	Самостоятельная работа, час	84
7	Курсовая работа / курсовой проект (КР, КП)	–
8	Форма промежуточной аттестации (экзамен, зачет, дифференцированный зачет), час	3, 2
9	Всего часов	108
10	Всего зачетных единиц	3

Рабочая программа составлена на основании федерального государственного образовательного стандарта высшего образования — программ подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре по направлению подготовки кадров высшей квалификации 30.06.01 Фундаментальная медицина, утвержденного приказом Минобрнауки России от 03.09.2014 № 1198.

Место дисциплины в структуре учебного плана: Блок 1 Дисциплины (модули), вариативная часть, дисциплины по выбору 1 (ДВ.1).

Рабочая программа утверждена решением совета фармацевтического факультета, протокол № 9 от 21.06.2019 г.

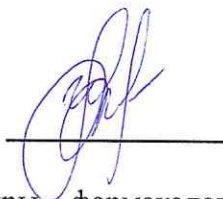
Рабочую программу разработали:

Доцент кафедры фармакологии и клинической фармакологии, кандидат биологических наук, доцент



Д.Ю. Ивкин

Старший преподаватель кафедры фармакологии и клинической фармакологии, кандидат биологических наук



И.А. Титович

Рабочая программа одобрена на заседании кафедры фармакологии и клинической фармакологии, протокол от 03.06.2019 №7.

Заведующий кафедрой фармакологии и клинической фармакологии, ответственный за реализацию дисциплины:

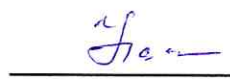
Доктор медицинских наук, профессор



С.В. Оковитый

Ответственный за образовательную программу:

Профессор кафедры фармакологии и клинической фармакологии, доктор биологических наук, профессор



С.М. Напалкова

Председатель методической комиссии факультета:

Доцент кафедры фармакогнозии кандидат фармацевтических наук, доцент



Е.В. Жохова

## 1. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина Б1.В.ДВ.01.02 Организация и методика доклинических испытаний реализуется во втором семестре в рамках вариативной части дисциплин (модулей) (дисциплина по выбору) Блока 1.

Дисциплина Б1.В.ДВ.01.02 Организация и методика доклинических испытаний является базовой для освоения следующих дисциплин (модулей):

- Б2.В.01.01.02(П) Научно-исследовательская практика
- Б3.В.01.01(02) (Н) Научно-исследовательская деятельность
- Б1.В.02 Фармакология, клиническая фармакология
- Б1.В.ДВ.02.02 Доказательная медицина
- Б3.В.01 Научные исследования

## Используемые сокращения:

- ДИ — доклинические исследования;
- ЛП — лекарственный препарат;
- ССС — сердечно-сосудистая система;
- ЦНС — центральная нервная система.

## 2. Внешние требования к дисциплине

Таблица 2.1

<b>Компетенция ОПК-1 Способностью и готовностью к организации проведения научных исследований в области биологии и медицины; в части следующего индикатора ее достижения:</b>	
ОПК-1.1	Составляет план работы по заданной теме научного исследования в области биологии и медицины
<b>Компетенция ОПК-4 Готовностью к внедрению разработанных методов и методик, направленных на охрану здоровья граждан; в части следующего индикатора ее достижения:</b>	
ОПК-4.1	Апробирует методы и методики, направленные на охрану здоровья граждан для последующего внедрения
<b>Компетенция ПК-1 Способностью к поиску новых биологически активных фармакологических веществ и исследованию зависимости «структура-активность» среди природных и впервые синтезированных соединений на экспериментальных моделях патологических состояний; в части следующих индикаторов ее достижения:</b>	
ПК-1.1	Проводит экспериментальное изучение специфической активности и безопасности фармакологических веществ, включающее изучение токсичности в условиях острых и хронических экспериментов на животных
ПК-1.2	Обобщает результаты специфической активности исследуемых соединений, полученные на экспериментальных моделях патологических состояний, устанавливает зависимость между их структурой и активностью
<b>Компетенция ПК-2 Способностью исследовать механизмы действия и эффекты фармакологических веществ в экспериментах на животных, изолированных органах и тканях, экстраполиацию фармакологических параметров с биологических моделей на человека; в части следующего индикатора ее достижения:</b>	
ПК-2.1	Участствует в исследовании механизмов действия и эффектов фармакологических веществ в экспериментах на животных, изолированных органах и тканях

## 3. Требования к результатам обучения по дисциплине

Таблица 3.1

Результаты обучения по дисциплине по уровням освоения (иметь представление, знать, уметь,	Формы организации занятий			
	Лекции	Практические занятия	Лабораторные работы	Самостоятельная

владеть)		/ семинары		работа
<b>ОПК-1.1. Составляет план работы по заданной теме научного исследования в области биологии и медицины</b>				
1. Знать нормативные документы, регламентирующие объём ДИ	+	-	-	+
2. Уметь составлять план-протокол ДИ	-	-	-	+
<b>ОПК-4.1. Апробирует методы и методики, направленные на охрану здоровья граждан для последующего внедрения</b>				
3. Знать основные методы исследования ЛП на животных	+	-	-	+
4. Уметь воспроизвести и при необходимости разработать модель	-	-	-	+
<b>ПК-1.1. Проводит экспериментальное изучение специфической активности и безопасности фармакологических веществ, включающее изучение токсичности в условиях острых и хронических экспериментов на животных</b>				
5. Знать методики экспериментального исследования фармакодинамики и профиля безопасности ЛП	+	-	-	+
6. Уметь обосновывать выбор моделей и тест-систем для проведения ДИ	-	-	-	+
<b>ПК-1.2. Обобщает результаты специфической активности исследуемых соединений, полученные на экспериментальных моделях патологических состояний, устанавливает зависимость между их структурой и активностью</b>				
7. Знать модели исследований, взаимодополняющие и взаимоисключающие	+	-	-	+
8. Уметь обосновывать выбор моделей и тест-систем для проведения ДИ	-	-	-	+
<b>ПК-2.1. Участвует в исследовании механизмов действия и эффектов фармакологических веществ в экспериментах на животных, изолированных органах и тканях</b>				
9. Знать модели <i>in situ</i> , <i>in vitro</i> , <i>in vivo</i>	+	-	-	+
10. Уметь обосновывать выбор моделей и тест-систем для проведения ДИ	-	-	-	+

#### 4. Содержание и структура дисциплины

##### 4.1. Общая структура дисциплины

Таблица 4.1

№ п/п	Наименование раздела дисциплины (дидактической единицы)	Аннотированное содержание раздела дисциплины
4.1.1	Доклинические исследования ЛП, влияющих на ССС	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
4.1.2	Доклинические исследования ЛП, влияющих на ЦНС	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
4.1.3	Доклинические исследования ЛП, 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
4.1.4	Доклинические исследования ЛП, применяемых при сахарном диабете 2 типа	Методические рекомендации по доклиническому изучению пероральных лекарственных средств для лечения сахарного диабета
4.1.5.	Доклинические исследования противовоспалительных и обезболивающих ЛП	Методические рекомендации по доклиническому изучению нестероидных противовоспалительных лекарственных средств. Методические рекомендации по изучению анальгетической активности лекарственных средств
4.1.6	Доклинические исследования ЛП, 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. Методические рекомендации по изучению гепатопротективной активности лекарственных средств. Методические рекомендации по доклиническому изучению лекарственных средств для лечения нарушений мозгового кровообращения и мигрени
4.1.7	Исследования общей и специфической токсичности. Фармакокинетические исследования. Система НЛП РФ в доклинических исследованиях лекарственных средств	НЛП. Требования к качеству персонала, оборудованию, тест-системам, моделям, помещениям, объёму проводимых исследований. Общая токсичность (острая, субхроническая, хроническая, местнораздражающее действие), специфическая токсичность (аллергенность, иммунотоксичность). Пути введения ЛС, тест-системы, первичная документация, методы статистического анализа данных

#### 4.2. Содержание дисциплины по видам учебных занятий

Таблица 4.2

Темы лекций	Активные формы, час.	Часы	Ссылки на результаты обучения
1. Доклинические исследования фармакодинамики лекарственных препаратов	0	2	1, 3, 5, 7, 9
2. Доклинические исследования ЛП, влияющих на ССС	0	2	1, 3, 5, 7, 9
3. Доклинические исследования ЛП, влияющих на ЦНС	0	2	1, 3, 5, 7, 9
4. Доклинические исследования ЛП, применяемых при инфекционных заболеваниях	0	2	1, 3, 5, 7, 9
5. Доклинические исследования ЛП, применяемых при сахарном диабете 2 типа	0	2	1, 3, 5, 7, 9
6. Доклинические исследования противовоспалительных и обезболивающих ЛП	0	2	1, 3, 5, 7, 9
7. Доклинические исследования ЛП, влияющих на прочие системы и органы	0	2	1, 3, 5, 7, 9
8. Исследования общей и специфической токсичности. Фармакокинетические исследования	0	2	1, 3, 5, 7, 9
9. Система НЛП РФ в доклинических исследованиях лекарственных средств	0	2	1, 3, 5, 7, 9

Таблица 4.3

Темы семинаров / практических занятий	Активные формы, час.	Часы	Ссылки на результаты обучения	Учебная деятельность
<i>Не предусмотрены</i>				

Таблица 4.4

Темы лабораторных занятий	Часы	Ссылки на результаты обучения	Учебная деятельность
<i>Не предусмотрены</i>			

### 4.3. Самостоятельная работа аспирантов

Таблица 4.5

№	Виды самостоятельной работы	Ссылки на результаты обучения	Часы на выполнение	Часы на консультации
1	Изучение теоретического материала	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10	35	0
	Изучение теоретического материала по разделам дисциплины в соответствии с вопросами самоподготовки по темам: 1. О модели доклинического исследования; 2. Выбор тест-систем, экстраполяция результатов эксперимента на человека. Ивкин, Д. Ю. Организация и методика доклинических испытаний : электронный учебно-методический комплекс / Д. Ю. Ивкин ; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. — Санкт-Петербург, [2019]. — Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. URL: <a href="https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=2023">https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=2023</a> . — Режим доступа: для авторизир. пользователей.			
2	Подготовка доклада с презентацией и реферата	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10	35	2
	Пользуясь библиотечным фондом университета и Интернетом, аспиранты подготавливают реферат и доклад с презентацией по выбранной теме реферата для выступления на занятии. Ивкин, Д. Ю. Организация и методика доклинических испытаний : электронный учебно-методический комплекс / Д. Ю. Ивкин ; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. — Санкт-Петербург, [2019]. — Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. URL: <a href="https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=2023">https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=2023</a> . — Режим доступа: для авторизир. пользователей.			
3	Подготовка портфолио к промежуточной аттестации	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10	14	2
	Аспиранты ведут портфолио (коллекцию работ, выполненных в процессе подготовки и выполнения практических занятий), которое является основой для проведения промежуточной аттестации по дисциплине. Ивкин, Д. Ю. Организация и методика доклинических испытаний : электронный учебно-методический комплекс / Д. Ю. Ивкин ; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. — Санкт-Петербург, [2019]. — Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. URL: <a href="https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=2023">https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=2023</a> . — Режим доступа: для авторизир. пользователей.			

### 5. Образовательные технологии

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине проводятся лекции. По темам, вызывающим затруднения, проводятся консультации.

Для организации и контроля самостоятельной работы аспирантов, а также проведения консультаций применяются информационно-коммуникационные технологии (таблица 5.1).

Таблица 5.1

Информирование	<a href="http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2023">http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2023</a>
Консультирование	<a href="http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2023">http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2023</a>
Контроль	<a href="http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2023">http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2023</a>
Размещение учебных материалов	<a href="http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2023">http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2023</a>

На практических занятиях применяются следующие интерактивные формы обучения (таблица 5.2):

Таблица 5.2

<b>1</b>	<b>Занятие в форме мини-конференции</b>
<b>Краткое описание применения:</b> используются формы учебно-научных докладов. обучающиеся выступают с сообщением по одной из тем учебной конференции, участвуют в обсуждении выступления.	
<b>2</b>	<b>Портфолио</b>
<b>Краткое описание применения:</b> все выполненные в ходе изучения дисциплины работы оформляются в портфолио (коллекцию работ), которое является основой для проведения промежуточной аттестации по дисциплине.	

## 6. Правила аттестации аспирантов по дисциплине

### 6.1. Общая характеристика форм текущего контроля и промежуточной аттестации

По дисциплине «Организация и методика доклинических испытаний» проводятся текущий контроль и промежуточная аттестация.

#### 6.1.1. Характеристика форм текущего контроля по дисциплине

**Текущий контроль** по дисциплине «Организация и методика доклинических испытаний» проводится в форме тестирования и подготовки реферата(ов) и доклада(ов) с презентацией(ями) по выбранной(ым) теме(ам) реферата(ов). По результатам текущего контроля выставляются оценки «зачтено» или «не зачтено». Получение положительных оценок по всем видам текущего контроля является основой проведения промежуточной аттестации по дисциплине.

В ходе обучения каждый обучающийся должен пройти тестирование, подготовить реферат, доклад с презентацией и публично выступить с ними.

Таблица 6.1

Номер и наименование раздела дисциплины	Наименование оценочного средства
4.1.1. Доклинические исследования ЛП, влияющих на ССС	Тест, реферат, доклад с презентацией <sup>1</sup>
4.1.2. Доклинические исследования ЛП, влияющих на ЦНС	Тест, реферат, доклад с презентацией
4.1.3. Доклинические исследования ЛП, применяемых при инфекционных заболеваниях	Тест, реферат, доклад с презентацией
4.1.4. Доклинические исследования ЛП, применяемых при сахарном диабете 2 типа	Тест, реферат, доклад с презентацией
4.1.5. Доклинические исследования противовоспалительных и обезболивающих ЛП	Тест, реферат, доклад с презентацией
4.1.6. Доклинические исследования ЛП, влияющих на прочие системы и органы	Тест, реферат, доклад с презентацией
4.1.7. Исследования общей и специфической токсичности. Фармакокинетические исследования. Система НЛП РФ в доклинических исследованиях лекарственных средств	Тест, реферат, доклад с презентацией

<sup>1</sup> В зависимости от выбора темы реферата



По результатам текущего контроля выставляются оценки «зачтено» или «не зачтено». Получение положительных оценок по всем видам текущего контроля является основанием для проведения промежуточной аттестации по дисциплине.

### 6.1.2. Характеристика промежуточной аттестации по дисциплине

**Промежуточная аттестация** по дисциплине проводится в форме представления портфолио, включающего все результаты текущего контроля, полученные аспирантом в рамках его учебной деятельности (реферат(ов), доклада(ов) с презентацией(ями)). По результатам освоения дисциплины «Организация и методика доклинических испытаний» выставляется оценка «зачтено» или «не зачтено». Если по итогам проведенной промежуточной аттестации результаты аспиранта не соответствуют критерию сформированности компетенции, аспиранту выставляется оценка «не зачтено». Оценка «зачтено» означает успешное прохождение промежуточной аттестации.

Таблица 6.2

№ семестра	Форма промежуточной аттестации	Наименование оценочного средства
Семестр 2	Зачёт	Портфолио

Требования к структуре и содержанию оценочных средств представлены в Фонде оценочных средств по дисциплине (Приложение 1).

### 6.1.3. Соответствие форм аттестации по дисциплине формируемым компетенциям

В таблице 6.3 представлено соответствие форм текущего контроля и промежуточной аттестации заявляемым требованиям к результатам обучения по дисциплине «Организация и методика доклинических испытаний»

Таблица 6.3

Коды компетенций ФГОС	Индикаторы достижения компетенций	Формы аттестации		
		Текущий контроль		ПА <sup>2</sup>
		Реферат	Доклад с презентацией	Портфолио
<b>ОПК-1</b>	ОПК-1.1. Составляет план работы по заданной теме научного исследования в области биологии и медицины	+	+	+
<b>ОПК-4</b>	ОПК-4.1. Апробирует методы и методики, направленные на охрану здоровья граждан для последующего внедрения	+	+	+
<b>ПК-1</b>	ПК-1.1. Проводит экспериментальное изучение специфической активности и безопасности фармакологических веществ, включающее изучение токсичности в условиях острых и хронических экспериментов на животных	+	+	+

<sup>2</sup> ПА — промежуточная аттестация

	ПК-1.2. Обобщает результаты специфической активности исследуемых соединений, полученные на экспериментальных моделях патологических состояний, устанавливает зависимость между их структурой и активностью	+	+	+
<b>ПК-2</b>	ПК-2.1. Участвует в исследовании механизмов действия и эффектов фармакологических веществ в экспериментах на животных, изолированных органах и тканях	+	+	+

Таблица 6.4 иллюстрирует соответствие структуры оценочных средств промежуточной аттестации результатам обучения по дисциплине.

Таблица 6.4

Код индикатора достижения компетенции	Ссылка на результаты обучения по дисциплине	Зачёт	
		Портфолио	
ОПК-1.1	1, 2	+	
ОПК-4.1	3, 4	+	
ПК-1.1	5, 6	+	
ПК-1.2	7, 8	+	
ПК-2.1	9, 10	+	

Компетенции считаются сформированными, если по итогам применения оценочных средств или их отдельных элементов результаты, демонстрируемые обучающимся, отвечают критерию сформированности компетенции, т.е. им получена оценка «зачтено».

## 6.2. Порядок проведения текущего контроля и промежуточной аттестации по дисциплине

В рамках **текущего контроля** по дисциплине аспиранты выполняют тесты и готовят реферат(ы), сопровождаемый(ые) докладом(ами) с презентацией(ями). По каждой теме лекций аспиранты выполняют тесты; по результатам выполнения тестов выставляются оценки «зачтено» и «не зачтено». Тест считается выполненным на оценку «зачтено», если правильно выполнены не менее 70% заданий. Для подготовки доклада(ов) аспиранты получают задание по теме занятия и оформляют реферат(ы). Задание оценивается в категориях «зачтено»-«не зачтено». Задание считается выполненным, и аспиранту ставится «зачтено», если аспирант полностью раскрыл заданную ему тему, правильно или частично правильно ответил на вопросы, правильно оформил реферат. Для получения «зачтено» аспиранту достаточно подготовить один реферат и доклад с презентацией.

Получение положительных оценок по всем видам текущего контроля является основанием проведения промежуточной аттестации по дисциплине.

**Промежуточная аттестация** по дисциплине проводится по ее завершении во 2-м семестре. Аспирант представляет портфолио, включающее титульный лист, все выполненные им в процессе изучения дисциплины работы: реферат(ы), презентацию(и) доклада(ов) по

одной или несколькими выбранным темам реферата(ов). На зачётном занятии аспирантом могут быть представлены доклады с презентацией, не выполненные аспирантом в процессе изучения дисциплины или получившие оценку «не зачтено».

### 6.3. Критерии оценки сформированности компетенций в рамках промежуточной аттестации по дисциплине

Таблица 6.5

Код компетенции	Показатель сформированности (индикатор достижения компетенции)	Структурные элементы оценочных средств	Критерии оценки сформированности компетенции	
			не сформирована	сформирована
ОПК-1	ОПК-1.1. Составляет план работы по заданной теме научного исследования в области биологии и медицины	Портфолио	Не знает нормативные документы, регламентирующие объём ДИ. Не умеет составлять план-протокол ДИ. Допускает существенные ошибки, не может самостоятельно исправить их даже при помощи преподавателя	Знает нормативные документы, регламентирующие объём ДИ. Умеет составлять план-протокол ДИ. Может допускать ошибки, однако устраняет их самостоятельно или при помощи наводящих вопросов преподавателя
ОПК-4	ОПК-4.1. Апробирует методы и методики, направленные на охрану здоровья граждан для последующего внедрения	Портфолио	Не знает основные методы исследования ЛП на животных. Не умеет воспроизвести и при необходимости разработать модель. Допускает существенные ошибки, не может самостоятельно исправить их даже при помощи преподавателя	Знает основные методы исследования ЛП на животных. Умеет воспроизвести и при необходимости разработать модель. Может допускать ошибки, однако устраняет их самостоятельно или при помощи наводящих вопросов преподавателя
ПК-1	ПК-1.1. Проводит экспериментальное изучение специфической активности и безопасности фармакологических веществ, включающее изучение токсичности в условиях острых и	Портфолио	Не знает методики экспериментального исследования фармакодинамики и профиля безопасности ЛП. Не умеет обосновывать выбор моделей и тест-систем для проведения ДИ. Допускает существенные ошибки, не может	Знает методики экспериментального исследования фармакодинамики и профиля безопасности ЛП. Умеет обосновывать выбор моделей и тест-систем для проведения ДИ. Может допускать ошибки, однако устраняет их

	хронических экспериментов на животных		самостоятельно исправить их даже при помощи преподавателя	самостоятельно или при помощи наводящих вопросов преподавателя
	ПК-1.2. Обобщает результаты специфической активности исследуемых соединений, полученные на экспериментальных моделях патологических состояний, устанавливает зависимость между их структурой и активностью	Портфолио	Не знает модели исследований, взаимодополняющие и взаимоисключающие. Не умеет обосновывать выбор моделей и тест-систем для проведения ДИ. Допускает существенные ошибки, не может самостоятельно исправить их даже при помощи преподавателя	Знает модели исследований, взаимодополняющие и взаимоисключающие. Умеет обосновывать выбор моделей и тест-систем для проведения ДИ. Может допускать ошибки, однако устраняет их самостоятельно или при помощи наводящих вопросов преподавателя
ПК-2	ПК-2.1. Участствует в исследовании механизмов действия и эффектов фармакологических веществ в экспериментах на животных, изолированных органах и тканях	Портфолио	Не знает модели <i>in situ</i> , <i>in vitro</i> , <i>in vivo</i> . Не умеет обосновывать выбор моделей и тест-систем для проведения ДИ. Допускает существенные ошибки, не может самостоятельно исправить их даже при помощи преподавателя	Знает модели <i>in situ</i> , <i>in vitro</i> , <i>in vivo</i> . Умеет обосновывать выбор моделей и тест-систем для проведения ДИ. Может допускать ошибки, однако устраняет их самостоятельно или при помощи наводящих вопросов преподавателя

Компетенция считается сформированной на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой, если по итогам применения отдельных элементов оценочных средств результаты, демонстрируемые обучающимся, отвечают критерию сформированности компетенции.

#### 6.4. Критерии выставления оценок по результатам промежуточной аттестации по дисциплине

Оценка «зачтено» выставляется аспиранту при условии получения оценок «зачтено» по всем выполненным им в процессе изучения дисциплины работам: тестам, реферату(ам), докладу(ам) с презентацией(ями) по теме(ам) реферата(ов), а также представления портфолио, содержание и оформление которого соответствуют всем требованиям. Оценка «зачтено» означает успешное прохождение промежуточной аттестации.

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации результаты аспиранта не соответствуют критерию сформированности компетенции, аспиранту выставляется оценка «не зачтено».

## 7. Литература

Основная литература

1. Об обращении лекарственных средств: федеральный закон № 61-ФЗ от 12 апреля 2010 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

2. Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики: приказ Минздрава России от 01 апреля 2016 г. № 199н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

3. ГОСТ 33044-2014. Межгосударственный стандарт. Принципы надлежащей лабораторной практики [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

4. Руководство по проведению доклинических исследований лекарственных средств / Науч. центр экспертизы средств мед. применения. — М. : Гриф и К., 2012 — Ч. 1 / [редкол.: А. Н. Миронов (пред.) и др.]. — 941, [1] с.

5. Руководство по проведению доклинических исследований лекарственных средств: Иммунобиологические лекарственные препараты / Науч. центр экспертизы средств мед. применения. — М. : Гриф и К., 2012 — Ч. 2 / [редкол.: А. Н. Миронов (пред.) и др.]. — 2012. — 531, [1] с.

#### Интернет-ресурсы

Таблица 7.1

№ п/п	Наименование Интернет-ресурса	Краткое описание назначения Интернет-ресурса
1	ЭБС IPR BOOKS : [сайт] : электронная библиотечная система / ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа», гл.ред. Е. А. Богатырева. — [Саратов]. — URL: <a href="http://www.iprbookshop.ru">http://www.iprbookshop.ru</a> . (дата обращения 22.10.2019). — Текст : электронный.	Доступ к поиску, подбору и изучению учебной литературы
2	ЭБС «Консультант студента» : [сайт] / ООО «Политехресурс». — Москва. — URL: <a href="http://www.studentlibrary.ru">http://www.studentlibrary.ru</a> (дата обращения 22.10.2019). — Текст : электронный.	Доступ к поиску, подбору и изучению учебной литературы

## 8. Учебно-методическое и программное обеспечение дисциплины

### 8.1. Учебно-методическое обеспечение

Ивкин, Д. Ю. Организация и методика доклинических испытаний : электронный учебно-методический комплекс / Д. Ю. Ивкин ; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. — Санкт-Петербург, [2019]. — Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. URL: <https://edu-spcru.ru/course/view.php?id=2023>. — Режим доступа: для авторизир. пользователей.

### 8.2. Программное обеспечение

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

Перечень специализированного программного обеспечения для изучения дисциплины представлен в таблице 8.1.

#### Специализированное программное обеспечение

Таблица 8.1

№	Наименование ПО	Назначение	Место размещения
	Не требуется		

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

Таблица 8.2

№	Наименование ПО	Назначение	Место размещения
1	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	Компьютерный класс для самостоятельной работы на кафедре высшей математики

**9. Профессиональные базы данных и информационные справочные системы**

1. КонсультантПлюс :[справочно-правовая система] / ЗАО "КонсультантПлюс". — [Москва]. — Загл. титул. экрана. — Программный продукт.

**10. Материально-техническое обеспечение**

Оборудование общего назначения

Таблица 10.1

№	Наименование	Назначение
1	Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления)	Проведение лекционных и семинарских занятий
2	Компьютерный класс (с выходом в Internet)	Организация самостоятельной работы обучающихся

Специализированное оборудование

Таблица 10.2

№	Наименование оборудования	Назначение	Место размещения
	Не требуется		

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья

Таблица 10.3

№	Наименование оборудования	Назначение	Место размещения
1	Устройство портативное для увеличения DIONOPTICVISION	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
2	Электронный ручной	Предназначено для обучающихся с	Учебно-методический

	видеоувеличитель BiggerD2.5-43 TV	нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста	отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
3	Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-РСМ» РМ-6-1 (заушный индиктор)	Портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации	Учебно-методический отдел, устанавливается в мультимедийной аудитории по месту проведения занятий (при необходимости)

Перечень наборов демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий

Таблица 10.4

№	Наименование	Назначение	Место размещения
	Не требуется		

