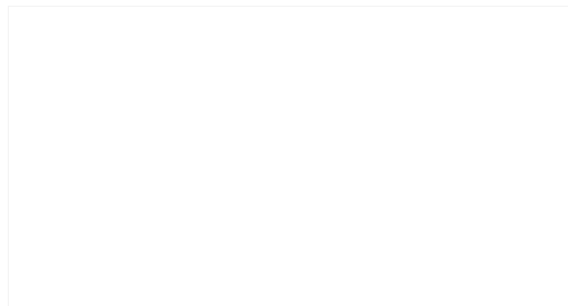


Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России)



РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

ДИСЦИПЛИНЫ

2.1.3 Фармакология, клиническая фармакология

Уровень высшего образования
ПОДГОТОВКА КАДРОВ ВЫСШЕЙ КВАЛИФИКАЦИИ

Научная специальность: **3.3.6. Фармакология, клиническая фармакология**

Форма обучения

Очная

Санкт-Петербург

2024

Рабочая программа дисциплины **Фармакология, клиническая фармакология** составлена в соответствии с федеральными государственными требованиями к структуре программ подготовки научных и научно-педагогических кадров в аспирантуре (адъюнктуре), условиями их реализации, срокам освоения этих программ с учетом различных форм обучения, образовательных технологий и особенностей отдельных категорий аспирантов (адъюнктов), утвержденных приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 20.10.2021 г. № 951.

Разработчики рабочей программы дисциплины:

№	Фамилия, имя, отчество	Степень, звание, должность, место работы
1	Анисимова Наталья Аскольдовна	Кандидат биологических наук, доцент
	Болотова Вера Цезеревна	Кандидат фармацевтических наук, доцент
	Буюклинская Ольга Владимировна	Доктор медицинских наук, доцент
	Напалкова Светлана Михайловна	Доктор биологических наук, профессор
	Титович Ирина Александровна	Кандидат биологических наук

Рассмотрение и согласование рабочей программы дисциплины:

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	№ протокола дата
1	Кафедра фармакологии и клинической фармакологии	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующий ОП	Оковитый Сергей Владимирович	Рассмотрено	Протокол №3 от 25.01.2022
2	Кафедра фармакологии и клинической фармакологии	Ответственный за программу аспирантуры	Напалкова Светлана Михайловна	Согласовано	Протокол №3 от 25.01.2022

Утверждение рабочей программы дисциплины:

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	№ протокола дата
1.	Экспертный научно-технический совет	Председатель ЭНТС	Флисюк Елена Владимировна	Утверждено	Протокол №1 от 31.03.2022

1. Цели и задачи освоения дисциплины

Цель освоения дисциплины:

Приобрести необходимые знания и навыки, необходимые для проведения исследований в области фармакологии и клинической фармакологии.

Задачи:

1. Изучить Российские и международные требования по проведению фармакологических исследований при разработке новых лекарственных препаратов.

2. Освоить правила и особенности планирования исследований по определению специфической активности и токсичности фармакологических веществ в условиях острых и хронических экспериментов.

3. Изучить основы выявления связей между структурой и активностью исследуемых соединений, типовые механизмы действия и фармакологические эффекты основных групп лекарственных препаратов, основные видовые особенности организма человека и экспериментальных животных.

4. Освоить особенности интерпретации результатов, полученных при использовании биологических моделей, и уметь систематизировать и анализировать информацию о специфической активности исследуемых соединений.

5. Овладеть основными экспериментальными методиками по изучению специфической активности и токсичности фармакологических веществ.

6. Овладеть методами математической обработки результатов оценки специфической активности исследуемых соединений и методиками экстраполяции экспериментальных данных, полученных на экспериментальных моделях патологических состояний у животных, на человека.

2. Место дисциплины в структуре программы аспирантуры

Дисциплина «Фармакология, клиническая фармакология» реализуется во втором семестре.

Дисциплина «Фармакология, клиническая фармакология» развивает знания, умения и навыки, сформированные у обучающихся по результатам изучения следующих дисциплин:

2.1.1 Иностранный язык

2.1.2 История и философия науки

2.1.7 Дисциплина по выбору 1(ДВ.1)

2.1.7.1 Основы публикационной активности и поиска научной информации

2.1.7.2 Основы научно-исследовательской деятельности

Дисциплина «Фармакология, клиническая фармакология» является базовой для освоения модуля 1.1 Научный компонент.

3. Требования к результатам освоения дисциплины

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих результатов обучения

Таблица 1

Планируемые результаты обучения по дисциплине, характеризующие этапы ее освоения (иметь представление, знать, уметь, владеть)	Формы организации занятий			
	Лекции	Практические занятия / семинары	Лабораторные работы	Самостоятельная работа
1. Знать Российские и международные требования по проведению фармакологических исследований при разработке новых лекарственных препаратов	+			+
2. Знать правила и особенности планирования	+			+

исследований по определению специфической активности и токсичности фармакологических веществ в условиях острых и хронических экспериментов				
3. Знать основы выявления связей между структурой и активностью исследуемых соединений	+			+
4. Знать типовые механизмы действия и фармакологические эффекты основных групп лекарственных препаратов	+			+
5. Знать организм человека и основные видовые особенности экспериментальных животных	+			+
6. Знать особенности интерпретации результатов, полученных при использовании биологических моделей	+			+
7. Уметь планировать и проводить исследования по определению механизмов действия и фармакологических эффектов исследуемых соединений <i>in vivo</i> и <i>in vitro</i>	+			+
8. Уметь систематизировать и анализировать информацию о специфической активности и исследуемых соединений	+			+
9. Владеть основными экспериментальными методиками по изучению специфической активности и токсичности фармакологических веществ	+			+
10. Владеть методиками экстраполяции экспериментальных данных, полученных на экспериментальных моделях патологических состояний у животных, на человека				
11. Владеть методами математической обработки результатов оценки специфической активности исследуемых соединений, полученных на экспериментальных моделях патологических состояний				

4. Структура и содержание дисциплины

4.1 Структура дисциплины

Общая трудоемкость дисциплины составляет 3 зачетных единиц (108 акад. часов).

Дисциплина изучается на 1 курсе в 2 семестре

Таблица 2

№	Вид работы	Трудоемкость, академических часов
		2 семестр
1	Лекции/из них в интерактивной форме	16
2	Практические занятия/из них в интерактивной форме	-
3	Семинарские занятия/из них в интерактивной форме	-
4	Консультации	2
5	Самостоятельная работа	86

6	Консультация перед экзаменом	2
7	Форма промежуточной аттестации (экзамен (кандидатский экзамен), зачет, дифференцированный зачет)	Э,2
9	Всего часов	108

4.2. Содержание дисциплины

Таблица 3

№ п/п	Наименование раздела дисциплины (дидактической единицы)	Аннотированное содержание раздела дисциплины
1	Общие вопросы. Изыскание и разработка лекарственных средств.	<p>Определение предмета фармакологии, цели и задачи фармакологии, место фармакологии среди фундаментальных, фармацевтических и медицинских наук и практик. Современные технологии создания новых лекарств. Фармакологические основы изыскания лекарственных веществ, изучение зависимости биологической активности от химической структуры. Получение препаратов из растительного и животного сырья. Значение биотехнологии в создании лекарственных средств. Геномные, протеомные и постгеномные технологии в создании лекарственных средств.</p> <p>Основные принципы и методы испытания новых препаратов. Планирование и проведение клинических исследований. Доказательная медицина: принципы, уровни доказательности. Понятие о плацебо, «слепоте» исследования, рандомизации. Стандарты GLP и GCP (надлежащая лабораторная и клиническая практика). Этические комитеты. Регистрация лекарственного препарата.</p>
2	Фармакодинамика. Типовые механизмы и виды действия лекарственных средств. Зависимость фармакотерапевтического эффекта от свойств лекарственных веществ и индивидуальных особенностей организма.	<p>Основные мишени действия лекарственных веществ. Понятие о рецепторных механизмах действия, типы рецепторов (мембранные и внутриклеточные), принципы передачи рецепторного сигнала. Виды внутренней активности, агонисты и антагонисты. Другие возможные мишени действия лекарственных веществ. Пострецепторные пути проведения сигналов.</p> <p>Виды действия лекарственных средств. Фармакологические эффекты (основные, побочные, токсические). Зависимость фармакотерапевтического эффекта от свойств лекарственных веществ и их применения. Химическая структура и физико-химические свойства лекарственных веществ. Значение стереоизомерии, липофильности, полярности, степени диссоциации. Влияние дозы (концентрации) лекарственного вещества на эффект. Виды доз. Терапевтические и токсические дозы. Широта терапевтического действия.</p> <p>Дозирование в зависимости от путей введения и других условий и факторов. Принципы индивидуального дозирования.</p> <p>Изменение действия лекарственных веществ при многократном введении. Кумуляция. Толерантность (привыкание), тахифилаксия. Митридатизм. Лекарственная зависимость (психическая, физическая). Медицинские и социальные аспекты борьбы с наркоманиями и токсикоманиями.</p>

		<p>Гиперчувствительность. Лекарственная резистентность. Понятие о фармакопрофилактике. Виды фармакотерапии. Генотерапия. Значение индивидуальных особенностей организма. Роль генетических факторов. Хронофармакология.</p>
3	<p>Принципы комбинирования лекарственных средств</p>	<p>Факторы риска лекарственного взаимодействия. Взаимодействие лекарственных веществ при их комбинированном назначении. Фармацевтическое и фармакологическое (фармакодинамическое и фармакокинетическое) взаимодействие. Синергизм (суммирование, потенцирование). Антагонизм. Антисинергизм. Рациональные, нерациональные и опасные комбинации. Виды взаимодействия лекарственных средств. Фармакокинетическое взаимодействие лекарственных средств (на уровнях всасывания, распределения, метаболизма, выведения). Фармакодинамическое взаимодействие лекарственных средств (прямое и косвенное). Синергизм и антагонизм.</p>
4	<p>Фармакокинетика лекарственных средств.</p>	<p>Определение фармакокинетики. Пути введения лекарственных средств. Механизмы транспорта лекарственных веществ через мембраны. Факторы, изменяющие всасывание веществ. Распределение лекарственных веществ в организме, понятие о биологических барьерах, факторы, влияющие на распределение. Депонирование лекарственных веществ. Биотрансформация лекарственных веществ в организме. Значение микросомальных ферментов печени. Пути выведения лекарственных веществ. Значение фармакокинетических исследований в клинической практике. Основные фармакокинетические параметры (абсолютная и относительная биодоступность лекарственных веществ, объем распределения, общий и органнй клиренс, константа скорости элиминации, период полувыведения), их практическая значимость в разработке оптимального режима дозирования лекарственных средств. Клиническая фармакокинетика. Основные фармакокинетические параметры и их клиническое значение. Фармакокинетическая кривая. Расчет нагрузочной и поддерживающей дозы лекарственного средства. Расчет дозы лекарственного средства у пациентов с хронической почечной недостаточностью. Коррекция дозы лекарственного средства у больных с нарушением функции печени. Особенности фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств у беременных и плода и фетотоксичность лекарственных средств. Особенности фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств у беременных и лактирующих женщин. Особенности фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств у детей. Расчет дозы лекарственного средства у детей. Особенности фармакотерапии у детей. Особенности фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств у пациентов пожилого и старческого возраста. Расчет дозы лекарственного средства у пациентов пожилого и старческого возраста.</p>

5	Оценка эффективности и безопасности лекарственных средств. Лекарственный мониторинг	<p>Оценка эффективности и безопасности лекарственных средств. Основные понятия, характеризующие побочные действия лекарственных средств.</p> <p>Принципы разработки программ контроля эффективности и безопасности лекарственных средств. Оценка влияния лекарственных средств на качество жизни.</p> <p>Категории лекарственных средств по степени риска для плода по ВОЗ: А, В, С, D, E, X.</p> <p>Система фармаконадзора в РФ. Анализ и систематизация сообщений о НПР, полученных от отечественных и зарубежных производителей ЛС. Ознакомление медицинских работников и населения с вопросами безопасности. Современные методы исследования безопасности ЛС.</p>
6	Лекарственные взаимодействия и неблагоприятные лекарственные реакции.	<p>Взаимодействие лекарственных средств с пищей, алкоголем, компонентами табачного дыма, фитопрепаратами. Факторы риска лекарственного взаимодействия.</p> <p>Нежелательные реакции при применении лекарственных средств. Классификация ВОЗ: реакции А, В, С, D, E. Токсические эффекты лекарственных средств. Нежелательные лекарственные реакции, обусловленные фармакологическими эффектами лекарственных средств. Аллергические и псевдоаллергические реакции. Канцерогенность лекарственных средств. Лекарственная зависимость (психическая и физическая). Синдром отмены. Факторы риска развития нежелательных лекарственных реакций. Диагностика, коррекция и профилактика нежелательных лекарственных реакций. Система фармаконадзора. Правила оповещения органов надзора за лекарственными средствами о возникновении нежелательных лекарственных реакций.</p> <p>Аллергические и неаллергические токсические эффекты. Значение генетических факторов в развитии неблагоприятных эффектов. Понятие об идиосинкразии. Трансплацентарное действие лекарств. Понятие о мутагенности и канцерогенности.</p>

4.3. Содержание дисциплины по видам учебных занятий

Таблица 4

Темы лекций	Активные формы, час.	Часы	Ссылки на результаты обучения
1. Основные принципы и методы испытания новых препаратов. Планирование и проведение клинических исследований	0	2	1,2,7,10
2. Доказательная медицина: принципы, уровни доказательности	0	2	3,11
3. Феномены, обусловленные многократным введением лекарственных веществ	0	2	4, 5
4. Клиническая фармакокинетика. Основные фармакокинетические параметры и их клиническое значение	0	2	3,6
5. Лекарственный мониторинг. Оценка эффективности	0	2	4, 8, 9

и безопасности лекарственных средств			
6. Клиническая фармакодинамика. Типовые механизмы и виды действия лекарственных средств.	0	2	4,5
7. Основные понятия, характеризующие побочные действия лекарственных средств. Виды НЛР. Нежелательные реакции при применении лекарственных средств	0	2	4,9
8. Система фармаконадзора в РФ. Анализ и систематизация сообщений о НЛР	0	2	4,8

Таблица 5

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

Таблица 6

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

4.4 Самостоятельная работа обучающихся

Таблица 7

№	Виды самостоятельной работы	Ссылки на результаты обучения	Часы на выполнение	Часы на консультации
Семестр: 2				
1	Изучение теоретического материала по темам лекций	1-11	16	2
	Изучение теоретического материала по разделам дисциплины с использованием конспектов лекций, а также источников основной и дополнительной литературы. Напалкова, С.М. Фармакология, клиническая фармакология: электронный учебно-методический комплекс / С.М. Напалкова ; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. — Санкт-Петербург, [2022]. — Текст электронный // ЭИОС СПХФУ: [сайт]. — URL: https://edu-spcru.ru/course/view.php?id=3585 . — Режим доступа для авторизир. пользователей.			
3	Подготовка реферата	1-11	6	0
	Пользуясь библиотечным фондом университета и интернетом подготовить реферат. Напалкова, С.М. Фармакология, клиническая фармакология: электронный учебно-методический комплекс / С.М. Напалкова; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. — Санкт-Петербург, [2022]. — Текст электронный // ЭИОС СПХФУ: [сайт]. — URL: https://edu-spcru.ru/course/view.php?id=3585 . — Режим доступа для авторизир. пользователей.			
5	Подготовка к промежуточной аттестации (экзамену)	1-11	32	2
	Изучение теоретического материала по всем разделам дисциплины.			

Напалкова, С.М. Фармакология, клиническая фармакология: электронный учебно-методический комплекс / С.М. Напалкова; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. — Санкт-Петербург, [2022]. — Текст электронный // ЭИОС СПХФУ: [сайт]. — URL: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3585>. — Режим доступа для авторизир. пользователей.

5. Образовательные технологии

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине проводятся лекционные занятия. Темы, рассматриваемые на лекциях и изучаемые самостоятельно, а также по вопросам, вызывающим затруднения, проводятся консультации.

Для организации и контроля самостоятельной работы обучающихся, а также проведения консультаций применяются информационно-коммуникационные технологии (таблица 8).

Таблица 8

Информирование	https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3585
Консультирование	https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3585
Контроль	https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3585
Размещение учебных материалов	https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3585

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине применяются следующие интерактивные формы обучения, а именно лекция с обратной связью.

Краткое описание применения: лекции «Основные принципы и методы испытания новых препаратов. Планирование и проведение клинических исследований», «Доказательная медицина: принципы, уровни доказательности», «Феномены, обусловленные многократным введением лекарственных веществ», «Клиническая фармакокинетика. Основные фармакокинетические параметры и их клиническое значение», «Лекарственный мониторинг. Оценка эффективности и безопасности лекарственных средств», «Клиническая фармакодинамика. Типовые механизмы и виды действия лекарственных средств», «Основные понятия, характеризующие побочные действия лекарственных средств. Виды НЛР. Нежелательные реакции при применении лекарственных средств», «Система фармаконадзора в РФ. Анализ и систематизация сообщений о НЛР» проходят с элементами фронтального опроса.

6. Правила аттестации обучающихся по дисциплине

6.1. Общая характеристика форм текущего контроля и промежуточной аттестации

По дисциплине «Фармакология, клиническая фармакология» проводится текущий контроль и промежуточная аттестация (экзамен).

6.1.1. Характеристика форм текущего контроля по дисциплине

Текущий контроль по дисциплине «Фармакология, клиническая фармакология» проводится в форме решения тестовых заданий и по рефератам. 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.

Таблица 9

Наименование или номер раздела дисциплины	Наименование оценочного средства ¹
4.1.1. Общие вопросы фармакологии, клинической фармакологии	Тест, реферат
4.1.2. Типовые механизмы и виды действия лекарственных средств.	Тест, реферат

¹Наименование оценочного средства в соответствии с таблицей в ФОС

Основные и побочные эффекты	
4.1.3. Принципы комбинирования лекарственных средств	Тест, реферат
4.1.4. Фармакокинетика лекарственных средств. Лекарственный мониторинг	Тест, реферат
4.1.5. Оценка эффективности и безопасности лекарственных средств	Тест, реферат
4.1.6. Лекарственные взаимодействия и неблагоприятные лекарственные реакции	Тест, реферат

6.1.3. Характеристика промежуточной аттестации по дисциплине

Промежуточная аттестация (итоговая по дисциплине) проводится в виде кандидатского экзамена. Кандидатский экзамен проводится в виде собеседования по экзаменационным билетам. Промежуточная аттестация, кроме ответа на вопросы экзаменационного билета, включает собеседование по теме диссертационной работы (Таблица 10).

Таблица 10

№ семестра	Форма промежуточной аттестации	Наименование оценочного средства
2	Экзамен	Собеседование по билету

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

6.1.4. Соответствие форм аттестации по дисциплине планируемым результатам обучения

В таблице 11 представлено соответствие форм текущего контроля и промежуточной аттестации заявляемым планируемым к результатам обучения по дисциплине.

Таблица 11

Планируемые результаты обучения по дисциплине, характеризующие этапы ее освоения (иметь представление, знать, уметь, владеть)	Формы аттестации		
	Семестр 2		
	Текущий контроль		ПА
	Тест	Реферат	Собеседование по билету
1. Знать Российские и международные требования по проведению фармакологических исследований при разработке новых лекарственных препаратов	+	+	+
2. Знать правила и особенности планирования исследований по определению специфической активности и токсичности фармакологических веществ в условиях острых и хронических экспериментов	+	+	+
3. Знать основы выявления связей между структурой и активностью исследуемых соединений	+	+	+
4. Знать типовые механизмы действия и фармакологические эффекты основных групп лекарственных препаратов	+	+	+
5. Знать организм человека и основные видовые особенности экспериментальных животных	+	+	+
6. Знать особенности интерпретации результатов, полученных при использовании биологических моделей	+	+	+
7. Уметь планировать и проводить исследования по определению механизмов действия и фармакологических эффектов исследуемых соединений	+	+	+

in vivo и in vitro			
8. Уметь систематизировать и анализировать информацию о специфической активности и исследуемых соединений	+	+	+
9. Владеть основными экспериментальными методиками по изучению специфической активности и токсичности фармакологических веществ	+	+	+
10. Владеть методиками экстраполяции экспериментальных данных, полученных на экспериментальных моделях патологических состояний у животных, на человека	+	+	+
11. Владеть методами математической обработки результатов оценки специфической активности исследуемых соединений, полученных на экспериментальных моделях патологических состояний	+	+	+

6.2. Порядок проведения текущего контроля и промежуточной аттестации по дисциплине

Текущий контроль проводится на основе решения тестовых заданий проводится каждый тест включает по 7 тестовых заданий по теоретическим вопросам темы лекции. Решение тестовых заданий оценивается в категориях «зачтено - не зачтено». Тест считается выполненным при правильном решении более 70% тестовых заданий.

Реферат. Для подготовки реферата обучающиеся получают задание по теме лекции. Задание оценивается «зачтено – не зачтено». Задание считается выполненным и обучающемуся ставится «зачтено», если он полностью раскрыл заданную ему тему, правильно оформил реферат. Для получения «зачтено» обучающемуся достаточно подготовить два реферата.

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

Промежуточная аттестация проводится в виде экзамена. Экзамен проводится в форме устного опроса по билетам, с предварительной подготовкой в течение 40 минут. Уровень качества ответа обучающегося на экзамене определяется с использованием оценок «неудовлетворительно», «удовлетворительно», «хорошо», «отлично». Если по итогам проведенной промежуточной аттестации результаты обучающегося не соответствуют требованиям, предъявляемых к результатам обучения по дисциплине, обучающемуся выставляется оценка «не удовлетворительно». Оценка «удовлетворительно», «хорошо» или «отлично» означает успешное прохождение промежуточной аттестации.

Порядок проведения экзамена:

1. Экзамен проводится в период экзаменационной сессии, предусмотренной учебным планом. Не допускается проведение экзамена на последних семинарских, либо лекционных занятиях.

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

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

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

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

6. Для приема кандидатского экзамена создаётся экзаменационная комиссия, состав которой утверждается руководителем организации. Состав экзаменационной комиссии формируется из числа научно-педагогических работников (в том числе работающих по совместительству) организации, где осуществляется прием кандидатских экзаменов, в количестве не более 5 человек, и включает в себя председателя, заместителя председателя и членов экзаменационной комиссии. В состав экзаменационной комиссии могут включаться научно-педагогические работники других организаций.

Регламент работы экзаменационных комиссий определяется локальным актом организации. Экзаменационная комиссия по приему кандидатского экзамена по специальной дисциплине правомочна принимать кандидатский экзамен по специальной дисциплине, если в ее заседании участвуют не менее 3 специалистов, имеющих ученую степень кандидата или доктора наук по научной специальности, соответствующей специальной дисциплине, в том числе 1 доктор наук.

Решение экзаменационной комиссии оформляется протоколом, в котором указываются: код и наименование научной специальности, по которому сдавался кандидатский экзамен; шифр и наименование научной специальности, наименование отрасли науки, по которой подготавливается диссертация; оценка уровня знаний обучающегося по кандидатскому экзамену; фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии), ученая степень (в случае ее отсутствия - уровень профессионального образования и квалификация) каждого члена экзаменационной комиссии.

Критерии выставления общей оценки по результатам промежуточной аттестации представлены в разделе 6.3.

6.3. Критерии оценки результатов освоения программы в рамках промежуточной аттестации

Таблица 12

Планируемые результаты обучения	Форма контроля (экзамен)	
	Не освоен	Освоен
Семестр 2		
1. Знать Российские и международные требования по проведению фармакологических исследований при разработке новых лекарственных препаратов	Допускает ошибки при изложении требований по проведению фармакологических исследований при разработке новых лекарственных препаратов, не может самостоятельно их устранить после наводящих вопросов преподавателя.	Знает как Российские, так и международные требования по проведению фармакологических исследований при разработке новых лекарственных препаратов. Может допускать ошибки, однако исправляет их самостоятельно или при помощи наводящих вопросов преподавателя.
2. Знать правила и особенности планирования исследований по определению специфической активности и токсичности фармакологических веществ в условиях острых и хронических экспериментов	Совершает грубые ошибки при изложении правил и особенностей планирования исследований по определению специфической активности и токсичности в условиях острых и хронических экспериментов на животных, не может самостоятельно их устранить даже при помощи наводящих вопросов преподавателя.	Демонстрирует знания правил и особенностей планирования исследований по определению специфической активности и токсичности в условиях острых и хронических экспериментов на животных, не совершая при этом серьезных ошибок. При возникновении затруднений может устранять их самостоятельно или при помощи наводящих вопросов преподавателя.
3. Знать основы выявления связей между структурой и	Испытывает трудности при установлении зависимости	Может устанавливать зависимость между структурой и активностью

активностью исследуемых соединений	между структурой и активностью, допускает существенные ошибки, не может самостоятельно их воспроизвести даже после наводящих вопросов преподавателя.	изучаемых соединений, не допуская при этом серьезных ошибок. Формулирует самостоятельные, обоснованные, аргументированные суждения по рассматриваемой теме.
4. Знать типовые механизмы действия и фармакологические эффекты основных групп лекарственных препаратов	Делает грубые ошибки при изложении типовых механизмов действия и (или) фармакологических эффектов основных групп лекарственных препаратов, не может их устранить ни самостоятельно, ни при помощи наводящих вопросов преподавателя.	Демонстрирует знания как типовых механизмов действия, так и фармакологических эффектов основных групп лекарственных препаратов. Может допускать ошибки, однако исправляет их после наводящих вопросов преподавателя.
5. Знать организм человека и основные видовые особенности экспериментальных животных	Испытывает трудности при изложении строения и функций организма человека и основных видовых особенностей экспериментальных животных. Ошибки не может устранить даже при помощи наводящих вопросов преподавателя.	Показывает знание строения и функций организма человека и основных видовых особенностей экспериментальных животных. При возникновении затруднений легко устраняет их при помощи наводящих вопросов преподавателя.
6. Знать особенности интерпретации результатов, полученных при использовании биологических моделей	Не может интерпретировать результаты, полученные при использовании биологических моделей. Не может самостоятельно обобщить и проанализировать полученные данные даже после наводящих вопросов преподавателя.	Владеет всем комплексом знаний по обобщению результатов специфической активности исследуемых соединений, полученных на экспериментальных моделях патологических состояний. Может допускать ошибки, однако исправляет их самостоятельно или при помощи наводящих вопросов преподавателя.
7. Уметь планировать и проводить исследования по определению механизмов действия и фармакологических эффектов исследуемых соединений <i>in vivo</i> и <i>in vitro</i>	Совершает грубые ошибки при планировании и проведении исследования механизмов действия и фармакологических эффектов исследуемых соединений <i>in vivo</i> и <i>in vitro</i> , не может самостоятельно их устранить.	Демонстрирует хорошие умения при планировании и проведении исследования механизмов действия и фармакологических эффектов исследуемых соединений <i>in vivo</i> и <i>in vitro</i> . При возникновении затруднений может устранять их самостоятельно.
8. Уметь систематизировать и анализировать информацию о специфической активности и исследуемых соединений	Демонстрирует плохие знания по обобщению результатов специфической активности исследуемых соединений, полученных на	Показывает хорошие умения при анализе и обобщении результатов исследования механизмов действия и эффектов фармакологических веществ.

	экспериментальных моделях патологических состояний.	
9. Владеть основными экспериментальными методиками по изучению специфической активности и токсичности фармакологических веществ	Испытывает серьезные затруднения при проведении исследований механизмов действия и эффектов фармакологических веществ в экспериментах на животных, изолированных органах и тканях, допускает существенные ошибки, не может самостоятельно.	Владеет методами изучения токсичности в условиях острых и хронических экспериментов на животных, не совершая при этом серьезных ошибок. Владеет методами эксперимента на животных, изолированных органах и тканях. При возникновении затруднений может устранять их самостоятельно.
10. Владеть методиками экстраполяции экспериментальных данных, полученных на экспериментальных моделях патологических состояний у животных, на человека	Допускает грубые ошибки при проведении экстраполяции изученных фармакологических параметров с биологических моделей на человека. Имеющиеся ошибки не может устранить самостоятельно даже после обсуждения изученной литературы.	Владеет знаниями по экстраполяции изученных фармакологических параметров с биологических моделей на человека. Формулирует самостоятельные, обоснованные, аргументированные суждения. Не допускает серьезных ошибок, которые не может исправить самостоятельно.
11. Владеть методами математической обработки результатов оценки специфической активности исследуемых соединений, полученных на экспериментальных моделях патологических состояний	Не владеет большинством методов математической обработки результатов оценки специфической активности исследуемых соединений, полученных на экспериментальных моделях патологических состояний, не может устранить ошибки ни самостоятельно, ни после наводящих вопросов преподавателя.	Владеет основными методами математической обработки результатов оценки специфической активности исследуемых соединений, полученных на экспериментальных моделях патологических состояний. При возникновении затруднений может устранять их самостоятельно или после обсуждения теоретических основ.

6.4. Критерии оценки результатов освоения дисциплины в рамках промежуточной аттестации по дисциплине.

Основанием проведения промежуточной аттестации по дисциплине является получение положительных оценок по видам текущего контроля.

Критерии выставления оценок по результатам промежуточной аттестации по дисциплине представлены в таблице 13.

Таблица 13

Оценка	Ответы на экзамене
Отлично	Теоретические знания и умения превышают основные требования. Количество ошибок минимально, легко исправляются самостоятельно
Хорошо	Теоретические знания и умения соответствуют достаточно высокому уровню. Количество ошибок незначительно, исправляются практически во всех случаях самостоятельно

Удовлетворительно	Теоретические знания и умения соответствуют основным требованиям, но требуются небольшие доработки. Необходимы указания на допущенные ошибки, которые впоследствии устраняются самостоятельно
Неудовлетворительно	Теоретические знания и умения соответствуют начальному уровню, систематически проявляются ошибки, при исправлении которых испытываются существенные затруднения

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации обучающийся демонстрирует знания, умения, навыки ниже уровня требований, предъявляемых к результатам обучения по дисциплине, обучающемуся выставляется оценка «не удовлетворительно».

7. Литература

Основная литература

1. Венгеровский, А. И. Фармакология: учебник / А. И. Венгеровский. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 848 с.: ил. - ISBN 978-5-9704-6722-0. - Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента": [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970467220.html> (дата обращения: 14.09.2024). - Режим доступа: по подписке.

2. Кукес, В. Г. Клиническая фармакология: учебник / В. Г. Кукес, Д. А. Сычев [и др.]; под ред. В. Г. Кукеса, Д. А. Сычева. - 6-е изд., испр. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 1024 с.: ил. - ISBN 978-5-9704-6807-4. - Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента": [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970468074.html> (дата обращения: 14.09.2024). - Режим доступа: по подписке.

Дополнительная литература (в т.ч. учебная)

1. Клиническая фармакология: учебник / под ред. А. Л. Вёрткина, Р. С. Козлова, С. Н. Козлова. - 2-е изд., перераб. и доп. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 544 с. - ISBN 978-5-9704-6505-9. - Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента": [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970465059.html> (дата обращения: 14.09.2024). - Режим доступа: по подписке.

2. Каркищенко, В. Н. Фармакологические основы терапии: тезаурус [Текст]: руководство для врачей и студентов / В. Н. Каркищенко, Н. Н. Каркищенко, Е. Б. Шустов. – Изд. третье – нов. ред. – Москва-Санкт-Петербург : Айсинг, 2018. – 288 с. – Библиогр.: с. 251-252.

3. Напалкова, С. М. Аминокислоты как потенциальные фармакологические средства для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы [Электронный ресурс]: монография / С. М. Напалкова; ФГБОУ ВО СПХФА Минздрава России. — Электрон. текстовые дан. — Санкт-Петербург: Изд-во СПХФА, 2017. — 108 с. — Режим доступа: http://lib.pharminnotech.com/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?&I21DBN=UCH&P21DBN=UCH&C21COM=S&S21ALL=RMARCID=00001579-SPHFU. — Загл. с экрана.

Интернет-ресурсы

Таблица 14

№ п/п	Наименование Интернет-ресурса	Краткое описание
1.	ЭБС IPR BOOKS [Электронный ресурс]: электронная библиотечная система / ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа», гл.ред. Богатырева Е.А., [Саратов]. – Электронные данные. – Режим доступа: http://www.iprbookshop.ru . – Загл. с экрана.	ЭБС IPRbooks является лидером на рынке отечественных электронно-образовательных ресурсов и обладает большим опытом работы в сфере интеллектуальной собственности (более 10 лет).
2.	ЭБС «Консультант студента» [Электронный	Многопрофильный образовательный

ресурс] /ООО «Политехресурс». – Электрон. данные. – URL: http://www.studentlibrary.ru . – Загл. с экрана.	ресурс "Консультант студента" (www.studentlibrary.ru) является электронной библиотечной системой (ЭБС), предоставляющей доступ через сеть Интернет к учебной литературе и дополнительным материалам, приобретенным на основании прямых договоров с правообладателями.
--	--

8. Учебно-методическое и программное обеспечение дисциплины

8.1. Учебно-методическое обеспечение

1 Напалкова, С.М. Фармакология, клиническая фармакология: электронный учебно-методический комплекс / С.М. Напалкова; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. — Санкт-Петербург, [2022]. — Текст электронный // ЭИОС СПХФУ: [сайт]. — URL: <https://educspru.ru/course/view.php?id=3585>. — 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. MS Office.

Перечень специализированного программного обеспечения для изучения дисциплины представлен в таблице 15.

Специализированное программное обеспечение

Таблица 15

№	Наименование ПО	Назначение	Место размещения
<i>Не требуется</i>			

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

Таблица 16

№	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. ЭБС IPR BOOKS: [сайт] : электронная библиотечная система / ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа», гл.ред. Е. А. Богатырева. — [Саратов]. — Электронные данные. - Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru> — Загл. с экрана.

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

3. Korean Journal Database: [база данных]: [сайт] / Web of Science. - [США]. - URL: <http://apps.webofknowledge.com> - Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. - Текст: электронный

4. MEDLIN: [база данных]: [сайт] / Web of Science. - [США]. - URL: <http://apps.webofknowledge.com> - Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. - Текст:

электронный

5. SciELO Citation Index : [база данных]: [сайт] / Web of Science. - [США]. - URL: <http://apps.webofknowledge.com> - Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. - Текст: электронный

6. Science Citation Index Expanded: [база данных]: [сайт] / Web of Science. - [США]. - URL: <http://apps.webofknowledge.com> - Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. - Текст: электронный

7. Social Sciences Citation Index : [база данных]: [сайт] / Web of Science. - [США]. - URL: <http://apps.webofknowledge.com> - Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. - Текст: электронный

8. ЭБС Юрайт: [сайт] / издательство Юрайт. — URL: <https://urait.ru/> (дата обращения: 14.09.2024). - Текст: электронный

9. Springer Nature [международное издательство]: [сайт] / Springer Nature Group - [Хайдельберг], [Лондон] - URL: <https://www.springernature.com/gp> (дата обращения: 14.09.2024). - Текст: электронный

10. Материально-техническое обеспечение

Оборудование общего назначения

Таблица 17

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

Специализированное оборудование

Таблица 18

№	Наименование оборудования	Назначение	Место размещения
1		Не требуется	

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

Таблица 19

№	Наименование оборудования	Назначение	Место размещения
1	Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION	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 видеувеличитель Bigger D2.5-43 TV	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
3	Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» 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 20

№	Наименование	Назначение	Место размещения
1	Не требуется		

**Лист актуализации рабочей программы
по дисциплине 2.1.3 Фармакология, клиническая фармакология**

	Характеристика внесенных изменений (с указанием пунктов документа)	Дата и № протокола ЭНТС	Подпись ответственного
1	Рабочая программа актуализирована в соответствии с учебным планом	21.05.2024 протокол №4	