

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

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)
«Б1.О.03 ДОКЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»**

Уровень высшего образования: магистратура

Направление подготовки: 06.04.01 Биология

Направленность (профиль) подготовки: Организация и проведение доклинических исследований лекарственных средств

Квалификация (степень) выпускника: магистр

Форма обучения: очная

Год набора (приема на обучение): 2024

Срок получения образования: 2 года

Объем: в зачетных единицах: 12 з.е.
в академических часах: 432 ак.ч.

Разработчики:

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

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки Направление подготовки: 06.04.01 Биология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 11.08.2020 №934, 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 научно-исследовательским и опытно-конструкторским разработкам", утвержден приказом Минтруда России от 04.03.2014 № 121н; "Специалист по организации и управлению научно-исследовательскими и опытно-конструкторскими работами", утвержден приказом Минтруда России от 11.02.2014 № 86н.

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Методическая комиссия УГСН 06.00.00	Председатель методической комиссии/совета	Гончаров М. Ю.	Согласовано	21.05.2024, № 3
2		Ответственный за образовательную программу	Ивкин Д. Ю.	Согласовано	15.05.2024

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	28.05.2024, № 5

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

ОПК-1 Способен использовать и применять фундаментальные биологические представления и современные методологические подходы для постановки и решения новых нестандартных задач в сфере профессиональной деятельности

ОПК-1.2 Применяет современные методологические подходы для постановки и решения новых нестандартных задач в сфере профессиональной деятельности

Знать:

ОПК-1.2/Зн1 Знать конкретные методологические подходы для постановки и решения новых нестандартных задач в сфере профессиональной деятельности

Уметь:

ОПК-1.2/Ум1 Уметь выбирать методологические подходы для постановки и решения новых нестандартных задач в сфере профессиональной деятельности

ОПК-2 Способен творчески использовать в профессиональной деятельности знания фундаментальных и прикладных разделов дисциплин (модулей), определяющих направленность программы магистратуры

ОПК-2.1 Творчески использует в профессиональной деятельности фундаментальные и прикладные разделы биологии и химии для решения задач в области доклинических исследований

Знать:

ОПК-2.1/Зн1 Знать методы анализа испытуемых субстанций

Уметь:

ОПК-2.1/Ум1 Уметь выбирать метод и проводить анализ испытуемых субстанций в зависимости от их свойств

ОПК-2.2 Творчески использует в профессиональной деятельности прикладные разделы фармакологии для решения задач в области доклинических исследований

Знать:

ОПК-2.2/Зн1 Знать основные биологические свойства и пути метаболизма биомолекул

Уметь:

ОПК-2.2/Ум1 Уметь объяснять основные пути метаболизма биомолекул и возможные механизмы их нарушения

ОПК-5 Способен участвовать в создании и реализации новых технологий в сфере профессиональной деятельности и контроле их экологической безопасности с использованием живых объектов

ОПК-5.1 Участвует в создании и реализации новых технологий в сфере профессиональной деятельности

Знать:

ОПК-5.1/Зн1 Знать необходимый перечень оборудования и реактивов при работе с эукариотическими клеточными линиями

ОПК-5.1/Зн2 Знать методы утилизации отходов при работе с клеточными культурами эукариот

Уметь:

ОПК-5.1/Ум1 Уметь выполнять стандартные операционные процедуры при работе с клеточными культурами

Владеть:

ОПК-5.1/Вл1 Владеть навыками подбора необходимого оборудования и реактивов для решения конкретных исследовательских задач

ОПК-8 Способен использовать современную исследовательскую аппаратуру и вычислительную технику для решения инновационных задач в профессиональной деятельности

ОПК-8.1 Использует современную исследовательскую аппаратуру и приборную базу для решения инновационных задач в профессиональной деятельности

Знать:

ОПК-8.1/Зн1 Знать аналитические возможности и область применения аналитического оборудования для анализа испытуемых веществ

ОПК-8.1/Зн2 Знать технические характеристики, аналитические возможности современной исследовательской аппаратуры для проведения доклинических исследований.

Уметь:

ОПК-8.1/Ум1 Уметь применять аналитическое оборудование для анализа испытуемых веществ

ОПК-8.1/Ум2 Уметь выбирать диапазон аналитических возможностей оборудования для проведения аналитических работ в рамках доклинических исследований (фармакокинетика).

Владеть:

ОПК-8.1/Нв1 Владеть навыками интегрирования и обработки полученного пула аналитических данных.

ПК-3. Способен руководить и управлять доклиническими исследованиями лекарственных средств

ПК-3.4. Координирует деятельность соисполнителей, участвующих в реализации научно-исследовательских проектов по доклиническим исследованиям, в том числе проводит аудиты организаций, проводящих доклинические исследования лекарственных средств, на соответствие установленным требованиям

Знать:

ПК-3.4/Зн1 Знать способы координации деятельности соисполнителей, участвующих в реализации научно-исследовательских проектов по доклиническим исследованиям

Уметь:

ПК-3.4/Ум1 Уметь проводить аудиты организации, проводящих доклинические исследования лекарственных средств, на соответствие установленным требованиям

Владеть:

ПК-3.4/Нв1 Владеть навыками для координации деятельности соисполнителей, участвующих в реализации научно-исследовательских проектов по доклиническим исследованиям

ПК-4. Способен проводить доклинические исследования лекарственных средств, обосновывая выбранные методы, оборудование, материалы, реагенты, тест-системы

ПК-4.1. Производит поиск и сбор актуальной научной информации, используя соответствующие базы данных, получает собственные результаты ДКИ

Знать:

ПК-4.1/Зн1 Знать конкретные методы сбора актуальной научной информации

Уметь:

ПК-4.1/Ум1 Уметь использовать существующие способы поиска и сбора актуальной научной информацией

Владеть:

ПК-4.1/Нв1 Владеть навыками для поиска и сбора актуальной научной информацией

ПК-4.2. Осуществляет теоретическое обобщение научных данных и оформляет аналитическую справку в соответствии с установленными требованиями

Знать:

ПК-4.2/Зн1 Знать требования к оформлению аналитической справки

ПК-4.2/Зн2 Знать способы обобщения научных данных

Уметь:

ПК-4.2/Ум1 Уметь применять способы обобщения научных данных

Владеть:

ПК-4.2/Нв1 Владеть соответствующими знаниями для обобщения научных данных

ПК-5. Способен самостоятельно определять стратегию и проблематику исследований, принимать решения, в том числе инновационные, планировать лабораторные работы экспериментального характера в области доклинических исследований лекарственных средств и анализировать результаты доклинических исследований лекарственных средств

ПК-5.1. Производит оценку промежуточных и окончательных результатов исследования специфической активности лекарственных средств

Знать:

ПК-5.1/Зн1 Знать критерии оценки промежуточных и окончательных результатов исследования специфической активности лекарственных средств

Уметь:

ПК-5.1/Ум1 Уметь объективно проводить оценку промежуточных и окончательных результатов исследования специфической активности лекарственных средств

Владеть:

ПК-5.1/Нв1 Владеть необходимыми знаниями для оценки промежуточных и окончательных результатов исследования специфической активности лекарственных средств

ПК-5.2. Производит оценку результатов испытаний общей и специфической токсичности испытуемых объектов

Знать:

ПК-5.2/Зн1 Знать критерии оценивания результатов испытаний общей и специфической токсичности испытуемых объектов

Уметь:

ПК-5.2/Ум1 Уметь объективно проводить оценку результатов испытаний общей и специфической токсичности испытуемых объектов

Владеть:

ПК-5.2/Нв1 Владеть необходимыми знаниями для оценки результатов испытаний общей и специфической токсичности испытуемых объектов

ПК-5.3. Использует статистические методы обработки результатов доклинических исследований испытуемых объектов

Знать:

ПК-5.3/Зн1 Знать конкретные статистические методы

Уметь:

ПК-5.3/Ум1 Уметь применять статистические методы на практике

Владеть:

ПК-5.3/Нв1 Владеть знаниями для использования статистических методов для обработки результатов доклинических исследований испытуемых объектов

2. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.О.03 «Доклинические исследования лекарственных средств» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 1, 2, 3.

Освоение компетенций начинается с изучения текущей дисциплины.

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.05 Биомедицинская статистика;

Б1.О.02 Качественный и количественный анализ испытуемых субстанций;

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

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

Б1.О.06 Управление медицинскими отходами в доклинических исследованиях;

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

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 сессии (часы)	консультации в период теоретического обучения (часы)	на аттестацию в период обучения (часы)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Экзамен (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Первый семестр	108	3	44	2	8		12	20	2	39	Экзамен (25)
Второй семестр	216	6	42		8	2	12	20		174	Дифференцированный зачет
Третий семестр	108	3	44	2	8		12	20	2	39	Экзамен (25)
Всего	432	12	130	4	24	2	36	60	4	252	50

4. Содержание дисциплины

4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий (часы промежуточной аттестации не указываются)

Наименование раздела, темы	Всего	Консультации в период сессии	Консультации в период теоретического обучения	Контактные часы на аттестацию в период обучения	Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа студента	Экзамен	Планируемые результаты обучения, соотнесенные с результатами освоения программы
Раздел 1. Нормативные документы, регламентирующие проведение доклинических исследований.	31		2		6	5	16	2	<i>ОПК-1,2 ОПК-2.1, 1 ОПК-2.2, ОПК-5.1, ОПК-8.1, ПК-3.4, ПК-4.1, ПК-5.1, ПК-5.2, ПК-5.3</i>
Тема 1.1. История создания надлежащей лабораторной практики. Система надлежащих практик.	6				2		4		ОПК-1.2 ОПК-2.1 ОПК-2.2 ОПК-5.1 ОПК-8.1
Тема 1.2. Документы ЕАЭС (решения и положения) о проведении ДКИ	6				2		4		ОПК-1.2 ОПК-2.1 ОПК-2.2 ОПК-5.1 ОПК-8.1
Тема 1.3. Планирование доклинических исследований безопасности с целью последующего проведения клинических исследований и регистрации лекарственных средств	19		2		2	5	8	2	ОПК-1.2 ОПК-2.1 ОПК-2.2 ОПК-5.1 ОПК-8.1

Раздел 2. Исследование токсичности лекарственных средств.	54	2	6	2	6	15	23	<i>ОПК-1,2 ОПК-2.1, 1 ОПК-2.2, ОПК-5.1, ОПК-8.1, ПК-3.4, ПК-4.1, ПК-5.1, ПК-5.2, ПК-5.3</i>
Тема 2.1. Общая токсичность (острая, субхроническая, хроническая, местно-раздражающее действие)	15		2		2	5	6	ОПК-1.2 ОПК-2.1 ОПК-2.2 ОПК-5.1 ОПК-8.1
Тема 2.2. Специфическая токсичность (аллергенность, иммунотоксичность, мутагенность, репродуктивная токсичность, фототоксичность)	15		2		2	5	6	ОПК-1.2 ОПК-2.1 ОПК-2.2 ОПК-5.1 ОПК-8.1
Тема 2.3. Исследования фармакологической безопасности	24	2	2	2	2	5	11	ОПК-1.2 ОПК-2.1 ОПК-2.2 ОПК-5.1 ОПК-8.1
Раздел 3. Исследование фармакодинамики	214		8		12	20	174	<i>ОПК-1,2 ОПК-2.1, 1 ОПК-2.2, ОПК-5.1, ОПК-8.1, ПК-3.4, ПК-4.1, ПК-5.1, ПК-5.2, ПК-5.3</i>
Тема 3.1. Доклинические исследования лекарственных препаратов, влияющих на сердечно-сосудистую систему	38		2		2	5	29	ОПК-1.2 ОПК-2.1 ОПК-2.2 ОПК-5.1 ОПК-8.1
Тема 3.2. Доклинические исследования лекарственных препаратов, влияющих на центральную нервную систему	36				2	5	29	ОПК-1.2 ОПК-2.1 ОПК-2.2 ОПК-5.1 ОПК-8.1
Тема 3.3. Доклинические исследования лекарственных препаратов, применяемых при инфекционных заболеваниях	31				2		29	ОПК-1.2 ОПК-2.1 ОПК-2.2 ОПК-5.1 ОПК-8.1
Тема 3.4. Доклинические исследования лекарственных препаратов, применяемых при сахарном диабете 2 типа и ожирении	38		2		2	5	29	ОПК-1.2 ОПК-2.1 ОПК-2.2 ОПК-5.1 ОПК-8.1
Тема 3.5. Доклинические исследования противовоспалительных и обезболивающих лекарственных препаратов	31				2		29	ОПК-1.2 ОПК-2.1 ОПК-2.2 ОПК-5.1 ОПК-8.1
Тема 3.6. Доклинические исследования лекарственных препаратов, влияющих на прочие системы и органы	40		4		2	5	29	ОПК-1.2 ОПК-2.1 ОПК-2.2 ОПК-5.1 ОПК-8.1

Раздел 4. Исследование фармакокинетических параметров	83	2	8		12	20	39	2	<i>ОПК-1,2 ОПК-2.1, 1 ОПК-2.2, ОПК-5.1, ОПК-8.1, ПК-3.4, ПК-4.1, ПК-5.1, ПК-5.2, ПК-5.3</i>
Тема 4.1. Исследование фармакокинетических параметров	83	2	8		12	20	39	2	ОПК-1.2 ОПК-2.1 ОПК-2.2 ОПК-5.1 ОПК-8.1
Итого	382	4	24	2	36	60	252	4	

4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

Раздел 1. Нормативные документы, регламентирующие проведение доклинических исследований.

(Консультации в период теоретического обучения - 2ч.; Лекции - 6ч.; Практические занятия - 5ч.; Самостоятельная работа студента - 16ч.; Экзамен - 2ч.)

Тема 1.1. История создания надлежащей лабораторной практики. Система надлежащих практик.

(Лекции - 2ч.; Самостоятельная работа студента - 4ч.)

Историческая справка о создании надлежащих практик, место GLP в системе GxP.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Контроль самостоятельной работы

Тема 1.2. Документы ЕАЭС (решения и положения) о проведении ДКИ

(Лекции - 2ч.; Самостоятельная работа студента - 4ч.)

НЛП. Требования к качеству персонала, оборудованию, тест-системам, моделям, помещениям, объёму проводимых исследований

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Контроль самостоятельной работы

Тема 1.3. Планирование доклинических исследований безопасности с целью последующего проведения клинических исследований и регистрации лекарственных средств

(Консультации в период теоретического обучения - 2ч.; Лекции - 2ч.; Практические занятия - 5ч.; Самостоятельная работа студента - 8ч.; Экзамен - 2ч.)

Национальный стандарт Российской Федерации лекарственные средства для медицинского применения.

Руководство по планированию доклинических исследований безопасности с целью последующего проведения клинических исследований и регистрации лекарственных средств.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Доклад, сообщение

Отчет по практической работе

Раздел 2. Исследование токсичности лекарственных средств.

(Консультации в период сессии - 2ч.; Консультации в период теоретического обучения - 6ч.; Контактные часы на аттестацию в период обучения - 2ч.; Лекции - 6ч.; Практические занятия - 15ч.; Самостоятельная работа студента - 23ч.)

Тема 2.1. Общая токсичность (острая, субхроническая, хроническая, местно-раздражающее действие)

(Консультации в период теоретического обучения - 2ч.; Лекции - 2ч.; Практические занятия - 5ч.; Самостоятельная работа студента - 6ч.)

Исследования общей токсичности.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Контроль самостоятельной работы

Отчет по практической работе

Тема 2.2. Специфическая токсичность (аллергенность, иммунотоксичность, мутагенность, репродуктивная токсичность, фототоксичность)

(Консультации в период теоретического обучения - 2ч.; Лекции - 2ч.; Практические занятия - 5ч.; Самостоятельная работа студента - 6ч.)

Исследования специфической токсичности.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Контроль самостоятельной работы
Отчет по практической работе

Тема 2.3. Исследования фармакологической безопасности

(Консультации в период сессии - 2ч.; Консультации в период теоретического обучения - 2ч.; Контактные часы на аттестацию в период обучения - 2ч.; Лекции - 2ч.; Практические занятия - 5ч.; Самостоятельная работа студента - 11ч.)

Исследования влияния испытуемых объектов на основные системы и органы в широком диапазоне доз.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Доклад, сообщение
Контроль самостоятельной работы
Отчет по практической работе

Раздел 3. Исследование фармакодинамики

(Консультации в период теоретического обучения - 8ч.; Лекции - 12ч.; Практические занятия - 20ч.; Самостоятельная работа студента - 174ч.)

Тема 3.1. Доклинические исследования лекарственных препаратов, влияющих на сердечно-сосудистую систему

(Консультации в период теоретического обучения - 2ч.; Лекции - 2ч.; Практические занятия - 5ч.; Самостоятельная работа студента - 29ч.)

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

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Контроль самостоятельной работы
Отчет по практической работе

Тема 3.2. Доклинические исследования лекарственных препаратов, влияющих на центральную нервную систему

(Лекции - 2ч.; Практические занятия - 5ч.; Самостоятельная работа студента - 29ч.)

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

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Контроль самостоятельной работы
Отчет по практической работе

Тема 3.3. Доклинические исследования лекарственных препаратов, применяемых при инфекционных заболеваниях

(Лекции - 2ч.; Самостоятельная работа студента - 29ч.)

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

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Контроль самостоятельной работы
<i>Тема 3.4. Доклинические исследования лекарственных препаратов, применяемых при сахарном диабете 2 типа и ожирении</i> (Консультации в период теоретического обучения - 2ч.; Лекции - 2ч.; Практические занятия - 5ч.; Самостоятельная работа студента - 29ч.)
Методические рекомендации по доклиническому изучению пероральных лекарственных средств для лечения сахарного диабета и ожирения

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Контроль самостоятельной работы
Отчет по практической работе
<i>Тема 3.5. Доклинические исследования противовоспалительных и обезболивающих лекарственных препаратов</i> (Лекции - 2ч.; Самостоятельная работа студента - 29ч.)
Методические рекомендации по доклиническому изучению нестероидных противовоспалительных лекарственных средств. Методические рекомендации по изучению анальгетической активности лекарственных средств

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Контроль самостоятельной работы
<i>Тема 3.6. Доклинические исследования лекарственных препаратов, влияющих на прочие системы и органы</i> (Консультации в период теоретического обучения - 4ч.; Лекции - 2ч.; Практические занятия - 5ч.; Самостоятельная работа студента - 29ч.)
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.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Контроль самостоятельной работы
Отчет по практической работе
Раздел 4. Исследование фармакокинетических параметров (Консультации в период сессии - 2ч.; Консультации в период теоретического обучения - 8ч.; Лекции - 12ч.; Практические занятия - 20ч.; Самостоятельная работа студента - 39ч.; Экзамен - 2ч.)

Тема 4.1. Исследование фармакокинетических параметров
(Консультации в период сессии - 2ч.; Консультации в период теоретического обучения - 8ч.; Лекции - 12ч.; Практические занятия - 20ч.; Самостоятельная работа студента - 39ч.; Экзамен - 2ч.)

Пути введения ЛС, тест-системы, отбор проб, пробоподготовка, методы анализа проб, первичная документация, методы статистического анализа данных

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Доклад, сообщение
Контроль самостоятельной работы
Отчет по практической работе
Тест

**4.3. Содержание занятий семинарского типа.
Очная форма обучения. Консультации в период сессии (4 ч.)**

Раздел 1. Нормативные документы, регламентирующие проведение доклинических исследований.

Тема 1.1. История создания надлежащей лабораторной практики. Система надлежащих практик.

Тема 1.2. Документы ЕАЭС (решения и положения) о проведении ДКИ

Тема 1.3. Планирование доклинических исследований безопасности с целью последующего проведения клинических исследований и регистрации лекарственных средств

Раздел 2. Исследование токсичности лекарственных средств. (2 ч.)

Тема 2.1. Общая токсичность (острая, субхроническая, хроническая, местно-раздражающее действие)

Тема 2.2. Специфическая токсичность (аллергенность, иммунотоксичность, мутагенность, репродуктивная токсичность, фототоксичность)

Тема 2.3. Исследования фармакологической безопасности (2 ч.)

Консультация по вопросам подготовки к промежуточной аттестации

Раздел 3. Исследование фармакодинамики

Тема 3.1. Доклинические исследования лекарственных препаратов, влияющих на сердечно-сосудистую систему

Тема 3.2. Доклинические исследования лекарственных препаратов, влияющих на центральную нервную систему

Тема 3.3. Доклинические исследования лекарственных препаратов, применяемых при инфекционных заболеваниях

Тема 3.4. Доклинические исследования лекарственных препаратов, применяемых при сахарном диабете 2 типа и ожирении

Тема 3.5. Доклинические исследования противовоспалительных и обезболивающих лекарственных препаратов

Тема 3.6. Доклинические исследования лекарственных препаратов, влияющих на прочие системы и органы

Раздел 4. Исследование фармакокинетических параметров (2 ч.)

Тема 4.1. Исследование фармакокинетических параметров (2 ч.)

Консультация по вопросам подготовки к промежуточной аттестации

4.4. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Консультации в период теоретического обучения (24 ч.)

Раздел 1. Нормативные документы, регламентирующие проведение доклинических исследований. (2 ч.)

Тема 1.1. История создания надлежащей лабораторной практики. Система надлежащих практик.

Тема 1.2. Документы ЕАЭС (решения и положения) о проведении ДКИ

Тема 1.3. Планирование доклинических исследований безопасности с целью последующего проведения клинических исследований и регистрации лекарственных средств (2 ч.)

Консультация по сложным вопросам дисциплины

Раздел 2. Исследование токсичности лекарственных средств. (6 ч.)

Тема 2.1. Общая токсичность (острая, субхроническая, хроническая, местно-раздражающее действие) (2 ч.)

Консультация по сложным вопросам дисциплины.

Тема 2.2. Специфическая токсичность (аллергенность, иммунотоксичность, мутагенность, репродуктивная токсичность, фототоксичность) (2 ч.)

Консультация по сложным вопросам дисциплины.

Тема 2.3. Исследования фармакологической безопасности (2 ч.)

Консультация по сложным вопросам изучения дисциплины

Раздел 3. Исследование фармакодинамики (8 ч.)

Тема 3.1. Доклинические исследования лекарственных препаратов, влияющих на сердечно-сосудистую систему (2 ч.)

Консультация по сложным вопросам дисциплины

Тема 3.2. Доклинические исследования лекарственных препаратов, влияющих на центральную нервную систему

Тема 3.3. Доклинические исследования лекарственных препаратов, применяемых при инфекционных заболеваниях

Тема 3.4. Доклинические исследования лекарственных препаратов, применяемых при сахарном диабете 2 типа и ожирении (2 ч.)

Консультация по сложным вопросам дисциплины

Тема 3.5. Доклинические исследования противовоспалительных и обезболивающих лекарственных препаратов

Тема 3.6. Доклинические исследования лекарственных препаратов, влияющих на прочие системы и органы (4 ч.)

Консультация по сложным вопросам дисциплины

Раздел 4. Исследование фармакокинетических параметров (8 ч.)

Тема 4.1. Исследование фармакокинетических параметров (8 ч.)

Консультация по сложным вопросам изучения дисциплины

4.5. Содержание занятий семинарского типа.

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

Раздел 1. Нормативные документы, регламентирующие проведение доклинических исследований.

Тема 1.1. История создания надлежащей лабораторной практики. Система надлежащих практик.

Тема 1.2. Документы ЕАЭС (решения и положения) о проведении ДКИ

Тема 1.3. Планирование доклинических исследований безопасности с целью последующего проведения клинических исследований и регистрации лекарственных средств

Раздел 2. Исследование токсичности лекарственных средств. (2 ч.)

Тема 2.1. Общая токсичность (острая, субхроническая, хроническая, местно-раздражающее действие)

Тема 2.2. Специфическая токсичность (аллергенность, иммунотоксичность, мутагенность, репродуктивная токсичность, фототоксичность)

Тема 2.3. Исследования фармакологической безопасности (2 ч.)

Раздел 3. Исследование фармакодинамики

Тема 3.1. Доклинические исследования лекарственных препаратов, влияющих на сердечно-сосудистую систему

Тема 3.2. Доклинические исследования лекарственных препаратов, влияющих на центральную нервную систему

Тема 3.3. Доклинические исследования лекарственных препаратов, применяемых при инфекционных заболеваниях

Тема 3.4. Доклинические исследования лекарственных препаратов, применяемых при сахарном диабете 2 типа и ожирении

Тема 3.5. Доклинические исследования противовоспалительных и обезболивающих лекарственных препаратов

Тема 3.6. Доклинические исследования лекарственных препаратов, влияющих на прочие системы и органы

Раздел 4. Исследование фармакокинетических параметров

Тема 4.1. Исследование фармакокинетических параметров

4.6. Содержание занятий лекционного типа.

Очная форма обучения. Лекции (36 ч.)

Раздел 1. Нормативные документы, регламентирующие проведение доклинических исследований. (6 ч.)

Тема 1.1. История создания надлежащей лабораторной практики. Система надлежащих практик. (2 ч.)

Лекция по теме

Тема 1.2. Документы ЕАЭС (решения и положения) о проведении ДКИ (2 ч.)

Лекция по теме

Тема 1.3. Планирование доклинических исследований безопасности с целью последующего проведения клинических исследований и регистрации лекарственных средств (2 ч.)

Лекция по теме занятия

Раздел 2. Исследование токсичности лекарственных средств. (6 ч.)

Тема 2.1. Общая токсичность (острая, субхроническая, хроническая, местно-раздражающее действие) (2 ч.)

Лекции по теме "Общая токсичность: методы и оценка".

Тема 2.2. Специфическая токсичность (аллергенность, иммунотоксичность, мутагенность, репродуктивная токсичность, фототоксичность) (2 ч.)

Лекция по теме: "Специфическая токсичность: методы, тест-системы, оценка".

Тема 2.3. Исследования фармакологической безопасности (2 ч.)

Лекция по фармакологической безопасности. Изучение методик, этапы, выбор и обоснование тест-систем.

Раздел 3. Исследование фармакодинамики (12 ч.)

Тема 3.1. Доклинические исследования лекарственных препаратов, влияющих на сердечно-сосудистую систему (2 ч.)

Лекция по методикам и моделям изучения влияния ЛП на сердечно-сосудистую систему

Тема 3.2. Доклинические исследования лекарственных препаратов, влияющих на центральную нервную систему (2 ч.)

Лекция по методам исследования ЛП, влияющих на ЦНС

Тема 3.3. Доклинические исследования лекарственных препаратов, применяемых при инфекционных заболеваниях (2 ч.)

Лекция по работе с возбудителями инфекций и тест-системами для изучения фармакодинамики противоиных ЛП

Тема 3.4. Доклинические исследования лекарственных препаратов, применяемых при сахарном диабете 2 типа и ожирении (2 ч.)

Лекция по методикам изучения средств для лечения метаболических нозологий

Тема 3.5. Доклинические исследования противовоспалительных и обезболивающих лекарственных препаратов (2 ч.)

Лекция по методам исследования ЛП с обезболивающим и противовоспалительным действием

Тема 3.6. Доклинические исследования лекарственных препаратов, влияющих на прочие системы и органы (2 ч.)

Лекция по ряду методик, не вошедших в основные тематики

Раздел 4. Исследование фармакокинетических параметров (12 ч.)

Тема 4.1. Исследование фармакокинетических параметров (12 ч.)

Лекции по вопросам исследования фармакокинетики: тест-системы, пути введения, фармакокинетические параметры, методы отбора проб, пробоподготовки, анализа

4.7. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Практические занятия (60 ч.)

Раздел 1. Нормативные документы, регламентирующие проведение доклинических исследований. (5 ч.)

Тема 1.1. История создания надлежащей лабораторной практики. Система надлежащих практик.

Тема 1.2. Документы ЕАЭС (решения и положения) о проведении ДКИ

Тема 1.3. Планирование доклинических исследований безопасности с целью последующего проведения клинических исследований и регистрации лекарственных средств (5 ч.)

Освоение лекционного материала на практике. Проверка усвоения знаний самостоятельной работы студента.

Раздел 2. Исследование токсичности лекарственных средств. (15 ч.)

Тема 2.1. Общая токсичность (острая, субхроническая, хроническая, местно-раздражающее действие) (5 ч.)

Практические занятия. Работа с животными в рамках текущей темы.

Тема 2.2. Специфическая токсичность (аллергенность, иммунотоксичность, мутагенность, репродуктивная токсичность, фототоксичность) (5 ч.)

Практическая работа с животными.

Тема 2.3. Исследования фармакологической безопасности (5 ч.)

Практическая работа с животными.

Раздел 3. Исследование фармакодинамики (20 ч.)

Тема 3.1. Доклинические исследования лекарственных препаратов, влияющих на сердечно-сосудистую систему (5 ч.)

Практическая работа с животными и оборудованием

Тема 3.2. Доклинические исследования лекарственных препаратов, влияющих на центральную нервную систему (5 ч.)

Практическая работа с животными и оборудованием

Тема 3.3. Доклинические исследования лекарственных препаратов, применяемых при инфекционных заболеваниях

Тема 3.4. Доклинические исследования лекарственных препаратов, применяемых при сахарном диабете 2 типа и ожирении (5 ч.)

Практическая работа с животными и оборудованием

Тема 3.5. Доклинические исследования противовоспалительных и обезболивающих лекарственных препаратов

Тема 3.6. Доклинические исследования лекарственных препаратов, влияющих на прочие системы и органы (5 ч.)

Практическая работа с животными и оборудованием

Раздел 4. Исследование фармакокинетических параметров (20 ч.)

Тема 4.1. Исследование фармакокинетических параметров (20 ч.)

Практические занятия с животными, биожидкостями, оборудованием

4.8. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Экзамен (4 ч.)

Раздел 1. Нормативные документы, регламентирующие проведение доклинических исследований. (2 ч.)

Тема 1.1. История создания надлежащей лабораторной практики. Система надлежащих практик.

Тема 1.2. Документы ЕАЭС (решения и положения) о проведении ДКИ

Тема 1.3. Планирование доклинических исследований безопасности с целью последующего проведения клинических исследований и регистрации лекарственных средств (2 ч.)

Раздел 2. Исследование токсичности лекарственных средств.

Тема 2.1. Общая токсичность (острая, субхроническая, хроническая, местно-раздражающее действие)

Тема 2.2. Специфическая токсичность (аллергенность, иммунотоксичность, мутагенность, репродуктивная токсичность, фототоксичность)

Тема 2.3. Исследования фармакологической безопасности

Раздел 3. Исследование фармакодинамики

Тема 3.1. Доклинические исследования лекарственных препаратов, влияющих на сердечно-сосудистую систему

Тема 3.2. Доклинические исследования лекарственных препаратов, влияющих на центральную нервную систему

Тема 3.3. Доклинические исследования лекарственных препаратов, применяемых при инфекционных заболеваниях

Тема 3.4. Доклинические исследования лекарственных препаратов, применяемых при сахарном диабете 2 типа и ожирении

Тема 3.5. Доклинические исследования противовоспалительных и обезболивающих лекарственных препаратов

Тема 3.6. Доклинические исследования лекарственных препаратов, влияющих на прочие системы и органы

Раздел 4. Исследование фармакокинетических параметров (2 ч.)

Тема 4.1. Исследование фармакокинетических параметров (2 ч.)

4.9. Содержание самостоятельной работы обучающихся

Очная форма обучения. Самостоятельная работа студента (252 ч.)

Раздел 1. Нормативные документы, регламентирующие проведение доклинических исследований. (16 ч.)

Тема 1.1. История создания надлежащей лабораторной практики. Система надлежащих практик. (4 ч.)

Самостоятельная работа по теме занятия

Тема 1.2. Документы ЕАЭС (решения и положения) о проведении ДКИ (4 ч.)

Самостоятельная работа по теме занятия

Тема 1.3. Планирование доклинических исследований безопасности с целью последующего проведения клинических исследований и регистрации лекарственных средств (8 ч.)

Самостоятельная работа по теме занятия

Раздел 2. Исследование токсичности лекарственных средств. (23 ч.)

Тема 2.1. Общая токсичность (острая, субхроническая, хроническая, местно-раздражающее действие) (6 ч.)

Тема 2.2. Специфическая токсичность (аллергенность, иммунотоксичность, мутагенность, репродуктивная токсичность, фототоксичность) (6 ч.)

Тема 2.3. Исследования фармакологической безопасности (11 ч.)

Раздел 3. Исследование фармакодинамики (174 ч.)

Тема 3.1. Доклинические исследования лекарственных препаратов, влияющих на сердечно-сосудистую систему (29 ч.)

Самостоятельная подготовка по методическим материалам и нормативным документам

Тема 3.2. Доклинические исследования лекарственных препаратов, влияющих на центральную нервную систему (29 ч.)

Самостоятельная работа с методическими рекомендациями и нормативными документами

Тема 3.3. Доклинические исследования лекарственных препаратов, применяемых при инфекционных заболеваниях (29 ч.)

Самостоятельное изучение темы по методическим материалам и нормативным документам

Тема 3.4. Доклинические исследования лекарственных препаратов, применяемых при сахарном диабете 2 типа и ожирении (29 ч.)

Самостоятельное изучение методических материалов и нормативных документов

Тема 3.5. Доклинические исследования противовоспалительных и обезболивающих лекарственных препаратов (29 ч.)

Самостоятельная работа с методическими материалами и нормативными документами

Тема 3.6. Доклинические исследования лекарственных препаратов, влияющих на прочие системы и органы (29 ч.)

Самостоятельная работа с методическими материалами и нормативными документами

Раздел 4. Исследование фармакокинетических параметров (39 ч.)

Тема 4.1. Исследование фармакокинетических параметров (39 ч.)

5. Порядок проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация: Экзамен, Первый семестр.

Промежуточная аттестация проводится в форме экзамена. Аттестация обучающегося заключается в последовательной оценке портфолио по дисциплине и оценке собеседования по билету экзамена.

Порядок проведения экзамена:

1. Экзамен проводится в период экзаменационной сессии, предусмотренной календарным учебным графиком. Не допускается проведение экзамена на последних аудиторных 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 студента на экзамене, а также форма его проведения доводятся преподавателем до сведения студентов до начала экзамена на экзаменационной консультации.

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

По результатам проверки портфолио выставляется оценка «зачтено» или «не зачтено».

При наличии оценки «зачтено» по портфолио, обучающийся отвечает на экзаменационный билет.

Экзаменационный билет включает три теоретических вопроса и ситуационную задачу.

Уровень качества ответа студента на экзамене определяется с использованием оценок «неудовлетворительно», «удовлетворительно», «хорошо», «отлично».

Уровень качества ответа студента на экзамене определяется по следующим критериям.

1. Оценка «отлично» предполагает полные и точные ответы на три теоретических вопроса экзаменационного билета и полное решение ситуационной задачи. Ответы характеризуются:

- свободным владением основными терминами и понятиями дисциплины;
- последовательным и логичным изложением материала дисциплины;
- логически завершенными выводами и обобщениями по теме вопросов;
- исчерпывающими ответами на дополнительные вопросы преподавателя.

2. Оценка «хорошо» предполагает полные ответы на три теоретических вопроса экзаменационного билета и полное решение ситуационной задачи, но не всегда точное и аргументированное изложение материала. Ответы характеризуются:

- знанием основных терминов и понятий дисциплины;
- последовательным изложением материала дисциплины;
- умением формулировать некоторые обобщения и выводы по теме вопросов;
- правильными ответами на дополнительные вопросы преподавателя, но с некоторыми неточностями.

3. Оценка «удовлетворительно» предполагает допущение погрешностей, неточностей и

ошибок в ответах на теоретические вопросы и частичное решение ситуационной задачи, но при этом студент обладает необходимыми знаниями для их устранения под руководством преподавателя. При ответе студент:

- допускает ошибки в основных терминах и понятиях дисциплины,
- применяет знания и владеет методами и средствами решения задач, но не делает обобщения и выводы по теме вопроса,
- недостаточно последовательно и полно излагает материал дисциплины.

4. Оценка «неудовлетворительно» предполагает следующие характеристики ответа студента:

- не дает ответ хотя бы на один вопрос;
- не может решить или решает неправильно ситуационную задачу;
- имеет существенные пробелы в знании основного материала по программе дисциплины;
- допускает существенные ошибки при изложении материала, которые не может исправить даже при помощи преподавателя.

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции, обучающемуся выставляется оценка «не удовлетворительно». Оценка «удовлетворительно», «хорошо» или «отлично» означает успешное прохождение промежуточной аттестации.

Промежуточная аттестация: Дифференцированный зачет, Второй семестр.

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в форме дифференцированного зачета (зачета с оценкой). В рамках аттестации предусмотрено последовательное оценивание портфолио и ответа на комплексный вопрос.

1. Зачет проводится в период теоретического обучения. Не допускается проведение зачета на последних аудиторных занятиях.

2. Преподаватель принимает зачет только при наличии ведомости и надлежащим образом оформленной зачетной книжки или при условии прохождения студентом идентификации в установленном порядке.

3. Результат зачета объявляется студенту непосредственно после его сдачи, затем выставляется в ведомость и зачетную книжку студента. Положительная оценка заносится в ведомость и зачетную книжку, неудовлетворительная оценка проставляется только в ведомости. В случае неявки студента для сдачи зачета в ведомости вместо оценки делается запись «не явился».

4. При сдаче зачета студенту предоставляется возможность предварительной подготовки к ответу в течение 15 минут.

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции, обучающемуся выставляется оценка «не удовлетворительно». Оценка «удовлетворительно», «хорошо» или «отлично» означает успешное прохождение промежуточной аттестации.

Промежуточная аттестация: Экзамен, Третий семестр.

Промежуточная аттестация проводится в форме экзамена. Аттестация обучающегося заключается в последовательной оценке портфолио по дисциплине и оценке собеседования по билету экзамена.

Порядок проведения экзамена:

1. Экзамен проводится в период экзаменационной сессии, предусмотренной календарным учебным графиком. Не допускается проведение экзамена на последних аудиторных 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 студента на экзамене, а также форма его проведения доводятся преподавателем до сведения студентов до начала экзамена на экзаменационной консультации.

5. Результат экзамена объявляется студенту непосредственно после его сдачи, затем выставляется в экзаменационную ведомость и зачетную книжку студента. Положительные

оценки заносятся в экзаменационную ведомость и зачетную книжку, неудовлетворительная оценка проставляется только в экзаменационной ведомости. В случае неявки студента для сдачи экзамена в ведомости вместо оценки делается запись «не явился».

По результатам проверки портфолио выставляется оценка «зачтено» или «не зачтено». При наличии оценки «зачтено» по портфолио, обучающийся отвечает на экзаменационный билет.

Экзаменационный билет включает три теоретических вопроса и ситуационную задачу. Уровень качества ответа студента на экзамене определяется с использованием оценок «неудовлетворительно», «удовлетворительно», «хорошо», «отлично».

Уровень качества ответа студента на экзамене определяется по следующим критериям.

1. Оценка «отлично» предполагает полные и точные ответы на три теоретических вопроса экзаменационного билета и полное решение ситуационной задачи. Ответы характеризуются:

- свободным владением основными терминами и понятиями дисциплины;
- последовательным и логичным изложением материала дисциплины;
- логически завершенными выводами и обобщениями по теме вопросов;
- исчерпывающими ответами на дополнительные вопросы преподавателя.

2. Оценка «хорошо» предполагает полные ответы на три теоретических вопроса экзаменационного билета и полное решение ситуационной задачи, но не всегда точное и аргументированное изложение материала. Ответы характеризуются:

- знанием основных терминов и понятий дисциплины;
- последовательным изложением материала дисциплины;
- умением формулировать некоторые обобщения и выводы по теме вопросов;
- правильными ответами на дополнительные вопросы преподавателя, но с некоторыми неточностями.

3. Оценка «удовлетворительно» предполагает допущение погрешностей, неточностей и ошибок в ответах на теоретические вопросы и частичное решение ситуационной задачи, но при этом студент обладает необходимыми знаниями для их устранения под руководством преподавателя. При ответе студент:

- допускает ошибки в основных терминах и понятиях дисциплины,
- применяет знания и владеет методами и средствами решения задач, но не делает обобщения и выводы по теме вопроса,
- недостаточно последовательно и полно излагает материал дисциплины.

4. Оценка «неудовлетворительно» предполагает следующие характеристики ответа студента:

- не дает ответ хотя бы на один вопрос;
- не может решить или решает неправильно ситуационную задачу;
- имеет существенные пробелы в знании основного материала по программе дисциплины;
- допускает существенные ошибки при изложении материала, которые не может исправить даже при помощи преподавателя.

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции, обучающемуся выставляется оценка «не удовлетворительно». Оценка «удовлетворительно», «хорошо» или «отлично» означает успешное прохождение промежуточной аттестации.

6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

1. Бузлама, А.В. Доклинические исследования лекарственных веществ: 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: 12.09.2024). -

Режим доступа: по подписке

2. 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. - ISBN 978-5-9704-3935-7. - Текст: непосредственный.

Дополнительная литература

1. Практикум по частной зоогиgiene с основами содержания животных. Книга 2. Сельскохозяйственная птица, свиньи, лошади, пушные звери, пчелы, лабораторные животные: учебное пособие / А. Ф. Кузнецов, В. Г. Тюрин, В. Г. Семёнов, [и др.]; под редакцией А. Ф. Кузнецова. - Практикум по частной зоогиgiene с основами содержания животных. Книга 2. Сельскохозяйственная птица, свиньи, лошади, пушные звери, пчелы, лабораторные животные - Санкт-Петербург: Квадро, 2021. - 304 с. - 978-5-906371-34-8. - Текст: электронный. // IPR SMART: [сайт]. - URL: <https://www.iprbookshop.ru/103129.html> (дата обращения: 13.09.2024). - Режим доступа: по подписке

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

Профессиональные базы данных

1. eLibrary.ru - Портал научных публикаций

Ресурсы «Интернет»

1. <https://cyberleninka.ru> - Научная электронная библиотека «Киберленинка»

2. <http://www.studentlibrary.ru> - ЭБС «Консультант студента» : / ООО

«Политехресурс». – Москва

3. <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 плоскочечного 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 - 1 шт.

Проектор Beng MS504 - 1 шт.

Экран с электроприводом Champion формат 203*203 MW - 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: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3797>

Консультирование: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3797>

Контроль: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3797>

Размещение учебных материалов: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3797>

Учебно-методическое обеспечение:

Ивкин Д.Ю., Семивеличенко Е.Д. Название курса в мудл : Доклинические исследования лекарственных средств / Ивкин Д.Ю., Семивеличенко Е.Д.; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 203022. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3797>. — 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:

Собеседование

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

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

Лекции

Лекции предназначены для сообщения обучающимся необходимого для изучения дисциплины объема теоретического материала. В рамках лекций преподавателем могут реализовываться следующие интерактивные образовательные технологии: дискуссия, лекция с ошибками, видеоконференция, вебинар.

Практические занятия

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

Отчет по практической работе

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

Представление оценочного средства в фонде: требования к структуре и содержанию отчета. Доклада, сообщения

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой публичное выступление по представлению полученных результатов решения определенной учебно-практической, учебно-исследовательской или научной темы.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы докладов, сообщений.