

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Есауленко Игорь Эдуардович  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 01.10.2024 10:25:04  
Уникальный программный ключ:  
691eebef92031be66ef61648f97525a2e2da8356

ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н. Н. Бурденко  
Минздрава России

УТВЕРЖДАЮ

Декан фармацевтического факультета,  
д.м.н., профессор Т.А. Бережнова

« 04 » апреля 2024 г.

### Рабочая программа

по дисциплине	Б1.В.1.ДВ.05.03 Основы доклинических исследований
	(наименование дисциплины)
для специальности	33.05.01 Фармация (квалификация (степень) “специалист”)
	(номер и наименование специальности)
форма обучения	очная
	(очная, заочная)
факультет	фармацевтический
кафедра	Фармакологии
курс	4
семестр	8

Лекции	6	(часов)
Экзамен (зачет)	2	(часов)
Зачет	8	(семестры)
Практические (семинарские) занятия	34	(часов)
Лабораторные занятия	–	(часов)
Самостоятельная работа	30	(часов)
Всего часов (ЗЕ)	72/2	ЗЕ

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по специальности 33.05.01 «Фармация», утвержденным приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 27.03.2018 г. № 219, профессиональным стандартом «Провизор», утвержденным приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 09.03.2016 г. № 91 н.

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры фармакологии «28» марта 2024 г., протокол № 14.

Заведующая кафедрой, д.м.н., профессор Т.А. Бережнова

Рецензенты:

Заведующий кафедрой факультетской терапии ВГМУ им. Н.Н. Бурденко д.м.н., профессор Будневский А.В.

Заведующая кафедрой клинической фармакологии ВГМУ им Н.Н. Бурденко д.м.н., профессор Батищева Г. А.

Программа одобрена на заседании ЦМК по координации преподавания специальности «Фармация» от «04» апреля 2024 г., протокол №5.

## **1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ**

Целями освоения учебной дисциплины «Основы доклинических исследований» являются:

- обучение студентов методологии освоения знаний по дисциплине «Основы доклинических исследований» с использованием научной, справочной литературы, официальных статистических обзоров, ресурсов Интернет и принципов доказательности;
- формирование у студентов целостной системы знаний о принципах проведения доклинических исследований,

### **Задачи дисциплины:**

- сформировать у студентов знаний принципов надлежащей лабораторной практики (GLP стандарт) и нормативных требований, предъявляемых к доклиническим исследованиям.
- сформировать у студентов умения, необходимых для решения научно-исследовательских и научно-прикладных задач в области изучения фармакологической эффективности и безопасности потенциальных лекарственных препаратов с учетом этических и нормативных требований, предъявляемых к доклиническим исследованиям, деонтологических аспектов, основных требований информационной безопасности.

---

## **2. МЕСТО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВПО:**

Дисциплина «Основы доклинических исследований» относится к части Блока 1, формируемой участниками образовательных отношений (Б1.В1.ДВ.05.03). Основные знания, необходимые для изучения дисциплины формируются по следующим дисциплинам:

- фармакология, медицинская биохимия, микробиология, физиология, патология

## **3. КОМПЕТЕНЦИИ ОБУЧАЮЩЕГОСЯ, ФОРМИРУЕМЫЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ «ОСНОВЫ ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ»**

В результате освоения дисциплины обучающийся должен демонстрировать следующие результаты образования:

### **1. Знать:**

- требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, требования к порядку проведения доклинических исследований лекарственных средств (надлежащая лабораторная практика);
- принципы надлежащей лабораторной практики в части, имеющей отношение к выполняемому исследованию;
- требования к объему и видам доклинических исследований лекарственных средств;
- методы оценки безопасности химических веществ, применяемых в доклинических исследованиях лекарственных средств;
- методы планирования доклинических исследований лекарственных средств.

### **2. Уметь:**

- анализировать документы доклинической части регистрационного досье, планы, протоколы и отчеты о доклинических исследованиях лекарственных средств;
- обосновывать выбранные методы доклинических испытаний, используемое оборудование, расходные материалы, реагенты, тест-системы;
- производить оценку токсичности лекарственных средств;
- осуществлять поиск и анализ регуляторной и научной информации для решения профессиональных задач в области доклинических исследований лекарственных средств и их безопасности.

### 3. Владеть:

- навыками проверки планов доклинических исследований на соблюдение принципов надлежащей лабораторной практики;
- навыками оценки промежуточных и окончательных результатов доклинических исследований;
- навыками оценки данных о свойствах испытуемых объектов и/или об их безопасности для здоровья людей и\или окружающей среды;
- оформление документации в доклинической части регистрационного досье на лекарственный препарат.

Результаты образования	Краткое содержание и характеристика (обязательного) порогового уровня сформированности компетенций	Номер компетенции
1	2	3
<p><b>Знать:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, требования к порядку проведения доклинических исследований лекарственных средств (надлежащая лабораторная практика);</li><li>-принципы надлежащей лабораторной практики в части, имеющей отношение к выполняемому исследованию;</li><li>-требования к объему и видам доклинических исследований лекарственных средств;</li><li>-методы оценки безопасности химических веществ, применяемых в доклинических исследованиях лекарственных средств;</li><li>-методы планирования доклинических исследований лекарственных средств.</li></ul> <p><b>Уметь:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>-анализировать документы доклинической части регистрационного досье, планы, протоколы и отчеты о доклинических исследованиях лекарственных средств;</li><li>-обосновывать выбранные методы доклинических испытаний, используемое оборудование, расходные материалы, реагенты, тест-системы;</li><li>-производить оценку токсичности лекарственных средств;</li><li>-осуществлять поиск и анализ регуляторной и научной информации для решения профессиональных задач в области доклинических исследований лекарственных средств и их безопасности.</li></ul> <p><b>Владеть:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>-навыками проверки планов доклинических исследований на соблюдение принципов надлежащей лабораторной практики;</li><li>- навыками оценки промежуточных и окончательных результатов доклинических исследований;</li><li>- навыками оценки данных о свойствах испытуемых</li></ul>	<p>способен осуществлять контроль качества лекарственных средств</p> <p>ИДПК-3.-4 Проводит изучение фармакологической активности, определяет фармакологические параметры различных соединений на доклиническом уровне</p>	ПК-3

объектов и/или об их безопасности для здоровья людей и/или окружающей среды; - оформление документации в доклинической части регистрационного досье на лекарственный препарат.		
---	--	--

#### 4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

##### 4.1 Общая трудоемкость дисциплины составляет 2 зачётных единиц, 72 ч.

п/п	Раздел учебной дисциплины	Семестр	Неделя семестра	Виды учебной работы, включая самостоятельную работу обучающегося и трудоемкость (в часах)			Формы текущего контроля успеваемости (по неделям семестра) Форма промежуточной аттестации (по семестрам)
				Лекции	Практ. занятия	Самост. работа	
1	2	3	4	5	6	7	8
1.	Современные принципы поиска и разработки новых лекарственных средств. Законодательное регулирование доклинических исследований. Стандарты GLP и рекомендации ICH.	8	1-7	4	14	12	1 нед.устный опрос, реферат, тестовый контроль 2нед.устный опрос, реферат, тестовый контроль 3 нед.устный опрос, реферат, тестовый контроль 4 нед.устный опрос, реферат, тестовый контроль 5 нед.устный опрос, реферат, тестовый контроль 6нед.устный опрос, реферат, тестовый контроль 7нед. итоговое занятие, устный опрос
2.	Правила работы с лабораторными грызунами	8	8-14		14	12	8нед.устный опрос, реферат, тестовый контроль 9 нед.устный опрос, реферат, тестовый контроль 10нед.устный опрос, реферат, тестовый контроль 11нед.устный опрос, реферат, тестовый контроль 12нед.устный

							опрос, реферат, тестовый контроль 13нед.устный опрос, реферат, тестовый контроль 14нед. итоговое занятие, устный опрос
3.	Доклинические исследования эффективности и безопасности потенциальных лекарственных препаратов.	8	15-17	2	6	6	15нед.устный опрос, реферат, тестовый контроль 16нед.устный опрос, реферат, тестовый контроль 17нед.итоговое занятие, устный опрос

#### 4.2. Тематический план лекций

№	Тема	Цели и задачи	Содержание темы	Часы
1	Методы изыскания новых лекарственных средств. Доклинические исследования, основные понятия. Виды доклинических исследований.	Ознакомить с основными понятиями доклинических исследований.	Методы изыскания новых лекарственных средств. Доклинические исследования, основные понятия. Виды доклинических исследований. Цели проведения доклинических исследований, основные этапы.	2
2	Законодательное регулирование доклинических исследований. Стандарты GLP и рекомендации ICH.	Систематизировать знания о законодательном регулировании доклинических исследований.	Законодательное регулирование доклинических исследований. Нормативные и регламентирующие документы. Методическая база для проведения доклинических исследований. Стандарты GLP и рекомендации ICH, исторические предпосылки для их создания.	2
3	Доклинические исследования безопасности и эффективности потенциальных лекарственных препаратов.	Систематизировать знания о доклинических исследованиях безопасности потенциальных лекарственных препаратов.	Этапы изучения общетоксического действия. Методы определения общей токсичности. Классификация токсичности. Видовые различия лабораторных животных и человека. Классификация неблагоприятных побочных реакций.	2

#### 4.3. Тематический план практических занятий

№	Тема	Цели и задачи	Содержание темы	Обучающийся должен знать	Обучающийся должен уметь	Часы
1	Методы изыскания новых лекарственных средств. Доклинические исследования, основные понятия.	Ознакомит с основными понятиями доклинических исследований.	Методы изыскания новых лекарственных средств. Доклинические исследования, основные понятия.	- основные понятия доклинических исследований.	-осуществлять поиск и анализ регуляторной и научной информации для решения профессиональных задач в области доклинических исследований лекарственных средств и их безопасности.	2
2	Виды доклинических исследований.	Ознакомит с основными видами доклинических исследований.	Виды доклинических исследований. Цели проведения доклинических исследований, основные этапы.	- виды доклинических исследований. - цели проведения доклинических исследований, основные этапы.	-осуществлять поиск и анализ регуляторной и научной информации для решения профессиональных задач в области доклинических исследований лекарственных средств и их безопасности.	2
3	Законодательное регулирование доклинических исследований.	Ознакомит с основами законодательного регулирования доклинических исследований в России.	Законодательное регулирование доклинических исследований. Нормативные и регламентирующие документы.	- требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, требования к порядку проведения доклинических исследований лекарственных средств (надлежащая	-осуществлять поиск и анализ регуляторной и научной информации для решения профессиональных задач в области доклинических исследований лекарственных средств и их безопасности.	2

				лабораторная практика); -принципы надлежащей лабораторной практики в части, имеющей отношение к выполняемому исследованию;		
4	Стандарты GLP и рекомендации ИСН.	Ознакомит с содержанием стандартов GLP и рекомендации ИСН.	Стандарты GLP и рекомендации ИСН, исторические предпосылки для их создания. Основные разделы руководства ИСН.	- требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, требования к порядку проведения доклинических исследований лекарственных средств (надлежащая лабораторная практика); -принципы надлежащей лабораторной практики в части, имеющей отношение к выполняемому исследованию; -требования к объему и видам доклинических исследований лекарственных средств;	-осуществлять поиск и анализ регуляторной и научной информации для решения профессиональных задач в области доклинических исследований лекарственных средств и их безопасности.	2
5	Методическая база для проведения доклинических исследований.	Ознакомит с содержанием методических указаний и	Обзор методических указаний и рекомендаций, используемых для выбора адекватных	-принципы надлежащей лабораторной практики в части, имеющей отношение к выполняемому	-анализировать документы доклинической части регистрационного досье, планы, протоколы и	2



		рекомендаций, используемых для выбора адекватных методов и моделей доклинических исследований.	методов и моделей доклинических исследований.	исследованию; -требования к объему и видам доклинических исследований лекарственных средств; -методы планирования доклинических исследований лекарственных средств.	отчеты о доклинических исследованиях лекарственных средств; -обосновывать выбранные методы доклинических испытаний, используемое оборудование, расходные материалы, реагенты, тест-системы; -осуществлять поиск и анализ регуляторной и научной информации для решения профессиональных задач в области доклинических исследований лекарственных средств и их безопасности.	
6	Разработка программы доклинических исследований. Роли и обязанности сторон.	Ознакомит с основными требованиями к программе доклинического исследования.	Разработка программы доклинических исследований. Роли и обязанности сторон.	- требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, требования к порядку проведения доклинических исследований лекарственных средств (надлежащая лабораторная практика); -принципы	-анализировать документы доклинической части регистрационного досье, планы, протоколы и отчеты о доклинических исследованиях лекарственных средств; -обосновывать выбранные методы доклинических испытаний, используемое оборудование, расходные материалы, реагенты, тест-	2

				<p>надлежащей лабораторной практики в части, имеющей отношение к выполняемому исследованию;</p> <p>-требования к объему и видам доклинических исследований лекарственных средств;</p> <p>-методы оценки безопасности химических веществ, применяемых в доклинических исследованиях лекарственных средств;</p> <p>-методы планирования доклинических исследований лекарственных средств.</p>	<p>системы;</p> <p>-производить оценку токсичности лекарственных средств;</p> <p>-осуществлять поиск и анализ регуляторной и научной информации для решения профессиональных задач в области доклинических исследований лекарственных средств и их безопасности.</p>	
7	<p>Итоговое занятие по разделу «Современные принципы поиска и разработки новых лекарственных средств. Законодательное регулирование доклинических исследований.»</p>	<p>Систематизировать знания об основных понятиях, современных принципах поиска и разработки новых лекарственных средств. Законодательное регулирование доклинических исследований. Стандарты GLP и</p>	<p>Современные принципы поиска и разработки новых лекарственных средств. Законодательное регулирование доклинических исследований.</p>	<p>- требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, требования к порядку проведения доклинических исследований лекарственных средств (надлежащая лабораторная практика);</p> <p>-принципы надлежащей лабораторной</p>	<p>-анализировать документы доклинической части регистрационного досье, планы, протоколы и отчеты о доклинических исследованиях лекарственных средств;</p> <p>-обосновывать выбранные методы доклинических испытаний, используемое оборудование, расходные материалы, реагенты, тест-системы;</p> <p>-производить</p>	2

		рекомендации ИСН.		практики в части, имеющей отношение к выполняемому исследованию; -требования к объему и видам доклинических исследований лекарственных средств; -методы оценки безопасности химических веществ, применяемых в доклинических исследованиях лекарственных средств; -методы планирования доклинических исследований лекарственных средств.	оценку токсичности лекарственных средств; -осуществлять поиск и анализ регуляторной и научной информации для решения профессиональных задач в области доклинических исследований лекарственных средств и их безопасности.	
8	Правила содержания и ухода за лабораторными крысами	Ознакомит с основными требованиями к содержанию и уходу за лабораторными животными	Межгосударственный стандарт ГОСТ 33216-2014 Правила содержания и ухода за лабораторными крысами	- межгосударственный стандарт ГОСТ 33216-2014 - основные требования к размещению, содержанию и уходу за животными, используемыми в экспериментальных и иных научных целях.	- осуществлять размещение, содержание и уход за животными, используемыми в экспериментальных и иных научных целях.	2
9	Внешние признаки и анатомо-физиологические особенности крыс линии WISTAR	Ознакомит с основными признакам и некоторым анатомо-физиологические особенност	Внешние признаки и особенности крыс линии WISTAR. Особенности опорно-двигательного аппарата.	- внешние признаки и особенности крыс линии WISTAR. - особенности опорно-двигательного аппарата. - особенности	- определять внешние признаки и особенности крыс линии WISTAR.	2

		и крыс линии WISTAR	Нервная система и органы чувств. Особенности ЖКТ. Кровеносная система. Лимфатическая система и органы чувств. Мочевая система. Половые органы. Эндокринная система.	ЖКТ.		
10	Основные манипуляци и в ходе эксперимент а с участием лабораторны х крыс	Ознакомит ься с основными манипуляц иями в ходе экспериме нта с участием лабораторн ых крыс	Фиксация лабораторных крыс. Наркоз и введение крысам исследуемых веществ. Способы введения лекарственных веществ.	- способы фиксации лабораторных крыс. - способы проведения наркоза. - способы введения крысам лекарственных веществ.	- фиксировать лабораторных крыс. - проводить наркоз. - вводить крысам лекарственные вещества.	2
11	Способы взятия крови у крыс	Ознакомит ься со способами взятия крови у крыс	Способы прижизненного взятия крови. Терминальные способы забора крови	- способы прижизненного взятия крови. - терминальные способы забора крови	- проводить прижизненное взятия крови у крыс. - проводить терминальные способы забора крови	2
12	Хирургическ ие вмешательст ва и мониторинг состояния крыс после операционно го вмешательст ва	Ознакомит ься со способами хирургичес кого вмешатель ства и мониторин га состояния крыс после операцион ного вмешатель	Основные принципы хирургии Подготовка инструментов и материалов Предоперацион ная подготовка Принципы наложения швов Шовный материал Послеоперацио	- основные принципы хирургии - правила подготовки инструментов и материалов - правила предоперационн ой подготовки - принципы наложения швов - принципы послеоперацион	- проводить подготовку инструментов и материалов - проводить предоперационн ую подготовку - проводить послеоперацион ный уход за лабораторными крысами	2

		ства	нный уход	ного ухода за лабораторными крысами.		
13	Эвтаназия, методы взятия и утилизации биоматериала	Ознакомитесь со способами эвтаназии, методами взятия и утилизации биоматериала	Гуманное завершение эксперимента Эвтаназия Подтверждение наступления смерти Вскрытие лабораторных животных Правила взятия биоматериала Правила правильной фиксации биоматериала Утилизация биоматериала	- критерии для гуманного завершения эксперимента - основные требования к методам эвтаназии лабораторных животных - признаки, подтверждающие наступление смерти лабораторного животного - правила взятия биоматериала - правила фиксации биоматериала - правила утилизации биоматериала	- осуществлять вскрытие лабораторного животного - осуществлять взятие биоматериала - осуществлять утилизацию биоматериала	2
14	Итоговое занятие по разделу «Правила работы с лабораторными грызунами»	Систематизировать знания об основных правилах работы с лабораторными крысами.	Внешние признаки и анатомо-физиологические особенности крыс линии Wistar Основные манипуляции в ходе эксперимента с участием лабораторных крыс Способы взятия крови у крыс Хирургические вмешательства и мониторинг состояния крыс после операционного вмешательства	- основные требования к размещению, содержанию и уходу за животными, используемыми в экспериментальных и иных научных целях - внешние признаки и особенности крыс линии Wistar. - особенности опорно-двигательного аппарата. - особенности ЖКТ. - способы прижизненного взятия крови.	- осуществлять размещение, содержание и уход за животными, используемыми в экспериментальных и иных научных целях. - определять внешние признаки и особенности крыс линии Wistar. - фиксировать лабораторных крыс. - проводить наркоз. - вводить крысам лекарственные вещества.	2

			<p>Эвтаназия, методы взятия и утилизации биоматериала</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- терминальные способы забора крови</li> <li>- основные принципы хирургии</li> <li>- правила подготовки инструментов и материалов</li> <li>- правила предоперационной подготовки</li> <li>- принципы наложения швов</li> <li>- принципы послеоперационного ухода за лабораторными крысами.</li> <li>- критерии для гуманного завершения эксперимента</li> <li>- основные требования к методам эвтаназии лабораторных животных</li> <li>- признаки, подтверждающие наступление смерти лабораторного животного</li> <li>- правила взятия биоматериала</li> <li>- правила фиксации биоматериала</li> <li>- правила утилизации биоматериала</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- проводить прижизненное взятия крови у крыс.</li> <li>- проводить терминальные способы забора крови</li> <li>- проводить подготовку инструментов и материалов</li> <li>- проводить предоперационную подготовку</li> <li>- проводить послеоперационный уход за лабораторными крысами</li> <li>- осуществлять вскрытие лабораторного животного</li> <li>- осуществлять взятие биоматериала</li> <li>- осуществлять утилизацию биоматериала</li> </ul>	
15	Доклинические исследования безопасности и потенциальных	Ознакомит с особенностями проведения доклинических исследований	Этапы изучения общетоксического действия. Методы определения общей токсичности.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- анализировать документы доклинической части регистрационного досье, планы, протоколы и отчеты о</li> </ul>	2

	лекарственных препаратов.	ий эффективности и безопасности	Классификация токсичности.	Евразийского экономического союза, требования к порядку проведения доклинических исследований лекарственных средств (надлежащая лабораторная практика); -принципы надлежащей лабораторной практики в части, имеющей отношение к выполняемому исследованию; -требования к объему и видам доклинических исследований лекарственных средств; -методы оценки безопасности химических веществ, применяемых в доклинических исследованиях лекарственных средств; -методы планирования доклинических исследований лекарственных средств.	доклинических исследованиях лекарственных средств; -обосновывать выбранные методы доклинических испытаний, используемое оборудование, расходные материалы, реагенты, тест-системы; -производить оценку токсичности лекарственных средств; -осуществлять поиск и анализ регуляторной и научной информации для решения профессиональных задач в области доклинических исследований лекарственных средств и их безопасности.	
16	Видовые различия лабораторных животных и человека. Экстраполяция результатов исследований на	Систематизировать знания о видовых различиях лабораторных животных и человека, о	Видовые различия лабораторных животных и человека. Классификация неблагоприятных побочных реакций.	-требования к объему и видам доклинических исследований лекарственных средств; -методы оценки безопасности химических веществ,	-анализировать документы доклинической части регистрационного досье, планы, протоколы и отчеты о доклинических исследованиях	2

	животных.	классификации неблагоприятных побочных реакций.		применяемых в доклинических исследованиях лекарственных средств; -методы планирования доклинических исследований лекарственных средств.	лекарственных средств; -обосновывать выбранные методы доклинических испытаний, используемое оборудование, расходные материалы, реагенты, тест-системы; -производить оценку токсичности лекарственных средств; -осуществлять поиск и анализ регуляторной и научной информации для решения профессиональных задач в области доклинических исследований лекарственных средств и их безопасности.	
17	Итоговое занятие по разделу: «Доклинические исследования эффективности и безопасности и потенциальных лекарственных препаратов.»	Систематизировать знания о доклинических исследованиях эффективности и безопасности потенциальных лекарственных препаратов.	Основные понятия доклинических исследований эффективности и безопасности потенциальных лекарственных препаратов.	- требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, требования к порядку проведения доклинических исследований лекарственных средств (надлежащая лабораторная	-анализировать документы доклинической части регистрационного досье, планы, протоколы и отчеты о доклинических исследованиях лекарственных средств; -обосновывать выбранные методы доклинических испытаний, используемое оборудование, расходные	2



				практика); -принципы надлежащей лабораторной практики в части, имеющей отношение к выполняемому исследованию; -требования к объему и видам доклинических исследований лекарственных средств; -методы оценки безопасности химических веществ, применяемых в доклинических исследованиях лекарственных средств; -методы планирования доклинических исследований лекарственных средств.	материалы, реагенты, тест- системы; -производить оценку токсичности лекарственных средств; -осуществлять поиск и анализ регуляторной и научной информации для решения профессиональн ых задач в области доклинических исследований лекарственных средств и их безопасности.	
--	--	--	--	---	--	--

#### 4.4 Самостоятельная работа обучающихся

Тема	Самостоятельная работа			
	Форма	Цель и задачи	Методическое и материально-техническое обеспечение	Часы
Современные принципы поиска и разработки новых лекарственных средств. Законодательное регулирование доклинических исследований. Стандарты GLP и рекомендации ICH.	ПЗ ИРТ ПТК ППК	Цель: ознакомить с современными принципами поиска и разработки новых лекарственных средств и их законодательным регулированием.	Учебная литература, Интернет-ресурсы.	12
Правила работы	ПЗ	Цель: ознакомить с	Учебная литература,	12

с лабораторными грызунами	ИРТ ПТК ППК	принципами работы с лабораторными грызунами.	Интернет-ресурсы.	
Доклинические исследования эффективности и безопасности потенциальных лекарственных препаратов.	ПЗ ИРТ ПТК ППК	Цель: ознакомить с особенностями доклинических исследований эффективности и безопасности потенциальных лекарственных препаратов.	Учебная литература, Интернет-ресурсы.	6

Подготовка к занятиям (ПЗ)

Подготовка к текущему контролю (ПТК)

Подготовка к промежуточному контролю (ППК)

Индивидуальная работа с таблицами (ИРТ)

#### 4.5 Матрица соотнесения тем/ разделов учебной дисциплины и формируемых в них ОК, ОПК и ПК

Темы/разделы дисциплины	Количество часов	Компетенции	
		ПК-3	Общее кол-во компетенций (Σ)
Современные принципы поиска и разработки новых лекарственных средств. Законодательное регулирование доклинических исследований. Стандарты GLP и рекомендации ICH.	30	+	1
Правила работы с лабораторными грызунами	26	+	1
Доклинические исследования эффективности и безопасности потенциальных лекарственных препаратов.	14	+	1
Контроль	2	+	1
Итого	72		

#### 5. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

Образовательные технологии, используемые при реализации различных видов учебной работы, в соответствии с требованиями ФГОС по специальности для реализации компетентностного подхода предусматривает широкое использование в учебном процессе активных и интерактивных форм проведения занятий (разбор конкретных ситуаций, в форме ситуационных задач, игровые и иные тренинги) в сочетании с внеаудиторной работой с целью формирования и развития профессиональных навыков обучающихся. В рамках учебного курса предусмотрены встречи с представителями российских и зарубежных

учебных и лечебных учреждений, государственных и общественных организаций, мастер - классы специалистов. Удельный вес занятий, проводимых в интерактивных формах, определяется главной целью (миссией) программы, особенностью контингента обучающихся и содержанием конкретных дисциплин, и в целом в учебном процессе они должны составлять не менее 20% аудиторных занятий (определяется требованиями ФГОС с учетом специфики ОП). Занятия лекционного типа для соответствующих групп студентов не могут составлять более 30% аудиторных занятий (определяется соответствующим ФГОС).

## **6. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ, ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ИТОГАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ И УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ**

### **ПРИМЕРЫ ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ**

**Контрольные вопросы к занятию по разделу:** «Современные принципы поиска и разработки новых лекарственных средств. Законодательное регулирование доклинических исследований. Стандарты GLP и рекомендации ICH.»

1. Что такое доклинические исследования?
2. Виды доклинических исследований:
3. Какова цель доклинических исследований?
4. Какие виды исследований проводятся в случае полного доклинического изучения безопасности?
5. Методы изыскания новых лекарственных средств
7. Что такое GLP?
8. Что является миссией международной конференции ICH?
9. Какое место занимает Росздравнадзор (Россия) в ассоциации ICH?

#### **Тестовые задания для входного контроля (ВК)**

1. НАЗОВИТЕ ПРЕПАРАТ, ПОЛУЧАЕМЫЙ МЕТОДОМ КЛЕТОЧНОЙ ИНЖЕНЕРИИ: (ПК-3)

1. Инсулин
2. Фенобарбитал
3. Морфин
4. Хлорпромазин
5. Пилокарпин

2. НАЗОВИТЕ ПРЕПАРАТ, ПОЛУЧАЕМЫЙ ИЗ ЖИВОТНОГО СЫРЬЯ: (ПК-3)

1. Тиреоидин
2. Фенобарбитал
3. Морфин
4. Хлорпромазин
5. Пилокарпин

3. НАЗОВИТЕ ПРЕПАРАТ, ПОЛУЧАЕМЫЙ ИЗ РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ: (ПК-3)

1. Инсулин
2. Фенобарбитал
3. Морфин

4. Хлорпромазин
5. Неостигмин

4. НАЗОВИТЕ ПРЕПАРАТ, ПОЛУЧАЕМЫЙ ПУТЕМ СИНТЕЗА: (ПК-3)

1. Инсулин
2. Фенобарбитал
3. Морфин
4. Тиреоидин
5. Тальк

5. ДЕЙСТВИЕ ПРЕПАРАТА ВО ВРЕМЯ БЕРЕМЕННОСТИ, ПРИВОДЯЩЕЕ К УРОДСТВУ ПЛОДА (ПК-3)

1. канцерогенное
2. тератогенное
3. мутагенное
4. токсическое
5. аллергическое

*Тестовые задания для контроля остаточного уровня знаний:*

КАКОЙ РУКОВОДЯЩИЙ ДОКУМЕНТ ОПРЕДЕЛЯЕТ ПОНЯТИЕ «КАЧЕСТВО ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА»: (ПК-3)

1. Федеральный закон № 86-ФЗ «О лекарственных средствах»
2. Федеральный закон №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
3. приказ №708н от 23 августа 2010 г МЗ и СР РФ «ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКИ»
4. ГОСТ 33044-2014 «ПРИНЦИПЫ НАДЛЕЖАЩЕЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКИ»
5. Приказ Минэкономразвития России N980 от 25 декабря 2015 г. «Об утверждении административного регламента предоставления Федеральной службой по аккредитации государственной услуги по признанию и оценке соответствия испытательных лабораторий (ЦЕНТРОВ) принципам надлежащей лабораторной практики, соответствующим принципам OECD»

7. ЦЕЛЬ ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИХ ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ: (ПК-3)

1. определение безопасности фармакологического средства
2. определение терапевтической эффективности фармакологического средства
3. определение фармакокинетических показателей изучаемого соединения
4. определение показаний к назначению изучаемого соединения
5. определение видов фармакологической активности изучаемого соединения

8. ЦЕЛЬ ФАРМАКОКИНЕТИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ: (ПК-3)

1. определение безопасности фармакологического средства
2. определение терапевтической эффективности фармакологического средства
3. определение фармакокинетических показателей изучаемого соединения
4. определение показаний к назначению изучаемого соединения
5. определение видов фармакологической активности изучаемого соединения

9. КАКОЕ МЕСТО ЗАНИМАЕТ РОССЗРАВНАДЗОР В АССОЦИАЦИИ ICH: (ПК-3)

1. Основатели-представители промышленности

2. Постоянные регулирующие пользователи
3. Представители промышленности
4. Постоянные наблюдатели
5. Наблюдатели

10. В КАКОМ ГОДУ СФОРМУЛИРОВАНЫ ПЕРВЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ИСН (МЕЖДУНАРОДНОЙ КОНФЕРЕНЦИИ ПО ГАРМОНИЗАЦИИ ТЕХНИЧЕСКИХ ТРЕБОВАНИЙ К РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЧЕЛОВЕКА: (ПК-3)

1. 1990
2. 2000
3. 1976
4. 1965
5. 1920

6.2 ОБРАЗЕЦ ЗАДАНИЯ ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ ПОДГОТОВКИ СТУДЕНТОВ:  
(ПК-3)

#### ТЕМЫ РЕФЕРАТОВ

1. Исторические предпосылки возникновения GLP и ИСН.
2. Фармакологические исследования безопасности - содержание, принципы.
3. Этические аспекты экспериментов на животных.
4. Альтернативные объекты для доклинических исследований (культуры тканей, простейшие и прочее).

6.3 ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ИТОГАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ:

#### *Примерные вопросы для промежуточной аттестации*

1. Современные методы изыскания новых лекарственных средств. Элементарный эмпирический скрининг. HTS-метод (HighThrough-putScreening). Доклинические исследования, основные понятия. Виды доклинических исследований. (ПК-3)
2. Моделирование Структурной Активности (Structure Activity Relationships/SAR). QSAR (Quantitative Structure Activity Relationship). (ПК-3)
3. Использование САД-программ (Computer Assisted Design). Рациональное компьютерное конструирование (RationalDesignApproach). Молекулярная генетика(ПК-3)
4. Законодательное регулирование доклинических исследований. (ПК-3)
5. Методические руководства OECD (OrganisationforEconomicCo-operationandDevelopment) по испытаниям химической безопасности и ИСН (InternationalConferenceonHarmonization) по испытаниям медицинской безопасности. (ПК-3)
6. Исторические предпосылки возникновения GLP и ИСН. (ПК-3)
7. Фармакологические исследования безопасности - содержание, принципы. (ПК-3)
8. Этические аспекты экспериментов на животных. (ПК-3)
9. Альтернативные объекты для доклинических исследований (культуры тканей, простейшие и прочее). (ПК-3)
10. Классификация веществ по классам опасности: гармонизированная система классификации опасности OECD (globallyharmonisedhazardclassificationandcompatiblelabellingsystem, GHS), классы опасности химических веществ, принятые в РФ. (ПК-3)

11. Понятие острой токсичности, токсичность при разных способах воздействия веществ на организм животных, пероральная острая токсичность, ингаляционная токсичность, токсичность при накожном нанесении. (ПК-3)
12. Методы определения токсичности и признаки токсичности. (ПК-3)
13. Понятие ЛД50, альтернативные методы: определение класса токсичности (OECD TG 423), метод фиксированных доз (OECD TG 420), процедура Up-and-Down (OECD TG 425). (ПК-3)
14. Определение максимальных толерантных доз для потенциальных лекарственных веществ. (ПК-3)
15. Дизайн доклинического исследования острой токсичности вещества. (ПК-3)
16. Общая токсичность вещества при повторных введениях: дизайны исследований субхронической и хронической токсичности, выбор тест-системы и доз вводимых веществ, длительность введения, перечень методов и регистрируемых параметров, органы, подлежащие гистологическому анализу. (ПК-3)
17. Репродуктивная токсичность: дизайны исследований действия веществ на фертильность, эмбриотоксичность, пренатальное и постнатальное развитие. (ПК-3)
18. Генотоксичность: тест на реверс-мутации у бактерий (тест Эймса), invitro тест на хромосомные абберации на клетках млекопитающих, микроядерный тест. (ПК-3)
19. Исследования канцерогенности веществ: дизайн исследования, длительность введения, органы, подлежащие гистологическому анализу. (ПК-3)
20. Безопасность воздействия на жизненно важные системы органов: дизайны исследований по изучению действия веществ на центральную нервную, сердечно-сосудистую и дыхательную системы. (ПК-3)
21. Иммунотоксичность веществ: общетоксические и специальные исследования, выбор дизайна, перечень методов и тестов. (ПК-3)
22. Особенности исследований безопасности веществ, полученных биотехнологическими методами. (ПК-3)
23. Концепция испытаний химической безопасности, перечень исследований по изучению токсического действия веществ на человека. (ПК-3)
24. Раздражающее и аллергенное действие веществ: дизайны исследований, используемые тесты и методы, развитие альтернативных invitro методов. (ПК-3)
25. Должностные инструкции персонала. (ПК-3)
26. Обязанности руководителя исследования, его роль при подготовке и выполнении исследования. (ПК-3)
27. Работа службы обеспечения качества (СОК) исследовательской организации. (ПК-3)
28. Требования к помещениям, в которых выполняются доклинические исследования. (ПК-3)
29. Идентификация и маркировка оборудования, материалы и реагенты. (ПК-3)
30. Основные принципы манипуляций с тест-системой в исследовании. (ПК-3)
31. Характеристика и идентификация тестируемого и контрольного веществ. (ПК-3)
32. Программа стандартных операционных процедур (СОП) (ПК-3)
33. Правила сбора первичных данных – записи, электронные данные, внесение исправлений. (ПК-3)
34. Структура отчета. Организация архива и обеспечение сохранности материалов (ПК-3)

## **7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ:**

### **Литература:**

1. Доклинические исследования лекарственных веществ : учебное пособие / А. В.

Бузлама, В. А. Николаевский, Ю. Н. Чернов, А. И. Сливкин ; под редакцией А. А. Свистунова. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 384 с. – ISBN 978-5-9704-3935-7. – URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439357.html>. – Текст: электронный (дата обращения: 13.02.2024г.)

2. Правила выписывания рецептов и некоторые вопросы общей фармакологии : учебно-методическое пособие / О. Ю. Гречко, Н. А. Гурова, Л. В. Науменко, Н. М. Щербакова. – Волгоград : ВолгГМУ, 2019. – 72 с. – URL: <https://www.books-up.ru/ru/book/pravila-vypisyvaniya-receptov-i-nekotorye-voprosy-obcshej-farmakologii-9823802/>. – Текст: электронный (дата обращения: 13.02.2024г.)
3. Фармакология : учебник / под редакцией Р. Н. Аляутдина. – 6-е изд., перераб. и доп. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. – 1104 с. – ISBN 978-5-9704-6819-7. – URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970468197.html>. – Текст: электронный (дата обращения: 13.02.2024г.)
4. Харкевич, Д. А. Фармакология : учебник / Д. А. Харкевич. – 13-е изд., перераб. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. – 752 с. : ил. – ISBN 978-5-9704-6820-3. – URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970468203.html>. – Текст: электронный (дата обращения: 13.02.2024г.)

Периодические издания:

1. Экспериментальная и клиническая фармакология : ежемесячный научно-теоретический журнал / учредители : ООО «ФОЛИУМ», Всесоюзное научное общество фармакологов, Академия медицинских наук СССР ; главный редактор журнала В. П. Фисенко. – Москва : ИД «ФОЛИУМ», – Выходит ежемесячно. – ISSN 0869-2092. – URL: <https://dlib.eastview.com/browse/publication/152146>. – Текст: электронный (дата обращения: 13.02.2024г.)

## 8. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

№ п\п	Наименование дисциплины (модуля), практик в соответствии с учебным планом	Наименование специальных* помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Перечень лицензионного программного обеспечения. Реквизиты подтверждающего документа
1.	<b>Основы доклинических исследований</b>	<b>Лекционные аудитории:</b> 1. <b>Аудитория 501</b> (ВГМУ, Воронежская область, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 10), (вид учебной деятельности: лекционный курс). 2. <b>Аудитория 502</b>	Набор демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий, обеспечивающий тематические иллюстрации, соответствующие рабочим программам	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Лицензии Microsoft: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ License – 41837679 от 31.03.2007: Office Professional Plus 2007 – 45, Windows Vista Business – 45</li> <li>○ License – 41844443 от 31.03.2007: Windows</li> </ul> </li> </ul>

		<p>(ВГМУ, Воронежская область, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 10), (вид учебной деятельности: лекционный курс).</p> <p>3. <b>ЦМА</b> (ВГМУ, Воронежская область, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 10), (вид учебной деятельности: лекционный курс).</p> <p>4. Аудитория № 6 (ВГМУ, Воронежская область, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 10), (вид учебной деятельности: лекционный курс).</p> <p><b>Учебная аудитория (комната 191)</b> кафедра фармакологии Воронежская область, г. Воронеж, ул. Студенческая, 10 (вид учебной деятельности: практические занятия)</p> <p><b>Учебная аудитория (комната 192):</b> кафедра фармакологии (вид учебной деятельности: практические занятия) Воронежская область, г. Воронеж, ул. Студенческая, 10</p>	<p>дисциплин – мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор, экран); усилитель для микрофона, микрофон, доска учебная, учебные парты, стулья.</p> <p>Набор демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий, обеспечивающий тематические иллюстрации, соответствующие рабочим программам дисциплин – мультимедийный комплекс (ноутбук, телевизор ), доска учебная, учебные парты, стулья.</p> <p>Стол для преподавателей, стул для преподавателя.</p> <p>Набор демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий, обеспечивающий тематические иллюстрации, соответствующие рабочим программам дисциплин – мультимедийный комплекс (ноутбук,</p>	<p>Server - Device CAL 2003 – 75, Windows Server – Standard 2003 Release 2 – 2</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ License – 42662273 от 31.08.2007: Office Standard 2007 – 97, Windows Vista Business – 97</li> <li>○ License – 44028019 от 30.06.2008: Office Professional Plus 2007 – 45,</li> <li>○ License – 45936953 от 30.09.2009: Windows Server - Device CAL 2008 – 200, Windows Server – Standard 2008 Release 2 – 1</li> <li>○ License – 46746216 от 20.04.2010: Visio Professional 2007 – 10, Windows Server – Enterprise 2008 Release 2 – 3</li> <li>○ License – 62079937 от 30.06.2013: Windows 8 Professional – 15</li> <li>○ License – 66158902 от 30.12.2015: Office Standard 2016 – 100, Windows 10 Pro – 100</li> <li>○ Microsoft Windows Terminal WinNT Russian OLP NL.18 шт. от 03.08.2008</li> <li>○ Операционные системы Windows (XP, Vista, 7, 8, 8.1, 10) разных вариантов приобретались в виде OEM (наклейки на корпус) при закупках компьютеров через тендеры.</li> <li>• Kaspersky Endpoint Security для бизнеса - Расширенный Russian Edition. 500-999 Node 1 year Educational Renewal License</li> <li>○ № лицензии:</li> </ul>
--	--	---	--	--



		<p><b>Учебная аудитория (комната 193):</b> кафедра фармакологии (вид учебной деятельности: практические занятия) Воронежская область, г. Воронеж, ул. Студенческая, 10</p> <p><b>Учебная аудитория (комната 195):</b> кафедра фармакологии (вид учебной деятельности: практические занятия) Воронежская область, г. Воронеж, ул. Студенческая, 10</p> <p><b>Учебная аудитория (комната 196):</b> кафедра фармакологии (вид учебной деятельности: практические занятия) Воронежская область, г. Воронеж, ул. Студенческая, 10</p>	<p>телевизор ), Стол для преподавателей, столы учебные, доска учебная, стулья, Набор демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий, обеспечивающий тематические иллюстрации, соответствующие рабочим программам дисциплин – мультимедийный комплекс (ноутбук, телевизор ), Стол для преподавателей, столы учебные, доска учебная, стулья, информационные стенды. Набор демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий, обеспечивающий тематические иллюстрации, соответствующие рабочим программам дисциплин – мультимедийный комплекс (ноутбук, телевизор). Стол для преподавателей, столы учебные, доска учебная, стулья, информационные стенды, Набор демонстрационного оборудования и учебно-наглядных</p>	<p>0B00-170706-072330-400-625, Количество объектов: 700 Users, Срок использования ПО: с 2017-07-06 до 2018-07-14 ○ № лицензии: 2198-160629-135443-027-197, Количество объектов: 700 Users, Срок использования ПО: с 2016-06-30 до 2017-07-06 ○ № лицензии: 1894-150618-104432, Количество объектов: 500 Users, Срок использования ПО: с 2015-06-18 до 2016-07-02 ○ № лицензии: 1894-140617-051813, Количество объектов: 500 Users, Срок использования ПО: с 2014-06-18 до 2015-07-03 ○ № лицензии: 1038-130521-124020, Количество объектов: 499 Users, Срок использования ПО: с 2013-05-22 до 2014-06-06 ○ № лицензии: 0D94-120615-074027, Количество объектов: 310Users, Срок использования ПО: с 2012-06-18 до 2013-07-03 • Moodle - система управления курсами (электронное обучение. Представляет собой свободное (распространяющееся по лицензии GNU GPL). Срок действия без ограничения. Существует более 10 лет. • Bitrix (система управления сайтом университета <a href="http://vrngmu.ru">http://vrngmu.ru</a> и библиотеки <a href="http://lib.vrngmu.ru">http://lib.vrngmu.ru</a>). ID пользователя 13230 от</p>
--	--	--	---	--

			<p>пособий, обеспечивающий тематические иллюстрации, соответствующие рабочим программам дисциплин – мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор, экран); усилитель для микрофона, микрофон, доска учебная, учебные парты, стулья</p>	<p>02.07.2007. Действует бессрочно.</p>
2.	<p><b>Для самостоятельной работы студентов</b></p>	<p><b>Помещения библиотеки ВГМУ:</b>  <b>2 читальных зала</b> (ВГМУ, Воронежская область, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 10);  <b>1 зал электронных ресурсов</b> находится в электронной библиотеке (кабинет №5) в отделе научной библиографии и медицинской информации в ОНМБ: (ВГМУ, Воронежская область, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 10).</p>	<p>26 компьютеров с выходом в интернет  Обучающиеся имеют возможность доступа к сети Интернет в компьютерном классе библиотеки Обеспечен доступ обучающимся к электронным библиотечным системам (ЭБС) через сайт библиотеки:  <a href="http://vrgmu.ru/">http://vrgmu.ru/</a>  Электронно-библиотечная система:  1. "Консультант студента"  (studmedlib.ru)</p>	