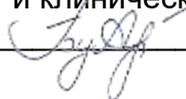


МИНОБРНАУКИ РОССИИ
ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»
(ФГБОУ ВО «ВГУ»)

УТВЕРЖДАЮ

Заведующий кафедрой фармакологии
и клинической фармакологии


А.В. Бузлама
23.06.2020 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ
Б1.В.ДВ.01.01 Планирование и организация фармакологических
научных исследований

1. Код и наименование направления подготовки/специальности:

33.06.01 Фармация

2. Профиль подготовки/специализация:

14.03.06 – Фармакология, клиническая фармакология

3. Квалификация (степень) выпускника:

Исследователь. Преподаватель-исследователь

4. Форма обучения: заочная

5. Кафедра, отвечающая за реализацию дисциплины:

кафедра фармакологии и клинической фармакологии

6. Составители программы:

Бузлама А.В., заведующая кафедрой фармакологии и клинической фармакологии
фармацевтического факультета, доктор медицинских наук, доцент

7. Рекомендована: Научно-методическим советом фармацевтического факультета,
протокол от 25.05.2020, № 1500-08-04

8. Учебный год: 2022-2023

Семестр: 6

9. Цели и задачи учебной дисциплины:

Цель - изучить методы и схемы планирования, организации и проведения фармакологических научных исследований.

Задачи:

- получение практических навыков планирования и организации доклинических и клинических фармакологических научных исследований;
- получение практических навыков проведения фармакологических научных исследований.

10. Место в структуре ООП: Блок 1. Блок Б1. Вариативная часть. Дисциплины по выбору.

Требования к входным знаниям, умениям и компетенциям:

знать:

- основные типичные общие и частные вопросы фармакологии и клинической фармакологии

уметь:

- пользоваться учебной и научной литературой, ресурсами Интернет для поиска информации и решения научно-исследовательских задач;
- пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами

владеть:

- навыками пользователя персонального компьютера, включая работу с текстовыми, табличными и др. редакторами, веб-браузерами и др. ресурсами

Дисциплины, для которых данная дисциплина является предшествующей: фармакология, клиническая фармакология;

11. Планируемые результаты обучения по дисциплине/модулю (знания, умения, навыки), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы (компетенциями выпускников):

Компетенция		Планируемые результаты обучения
Код	Название	
УК-5	способностью следовать этическим нормам в профессиональной деятельности	знать: этические нормы в профессиональной деятельности, включая основные положения нормативных документов, определяющих этические принципы проведения доклинических и клинических исследований лекарственных средств; уметь: применять этические принципы при проведении доклинических и клинических исследований лекарственных средств; владеть (иметь навык(и)): навыками применения этических принципов при проведении доклинических и клинических исследований лекарственных средств
ОПК-1	способностью и готовностью к организации проведения научных исследований в области обращения лекарственных средств	знать: принципы, правила и методы организации и планирования научных исследований в области фармакологии и клинической фармакологии; уметь: критически оценивать научную информацию о специфической активности и токсикологических свойствах биологически активных веществ; определять экспериментальные подходы, позволяющие обнаружить, измерить и достоверно оценить фармакологи-

		<p>ческие эффекты потенциальных лекарственных и токсических веществ; обосновано выбирать методы проведения доклинических исследований новых фармакологических веществ; прогнозировать закономерные изменения эффекта фармакологических веществ в зависимости от дозы, способа, интервала введения и состояния систем биотрансформации и элиминации ксенобиотиков;</p> <p>владеть (иметь навык(и)): навыками организации проведения научных исследований в области фармакологии и клинической фармакологии.</p>
ПК-7	<p>способность проводить поиск и разработку новых эффективных лекарственных средств для профилактики и лечения различных заболеваний, исследование фармакодинамики и фармакокинетики, безопасности потенциальных лекарственных средств с использованием экспериментальных (доклинических) методов исследования в опытах на животных и <i>in vitro</i> с использованием современных методов медицины, молекулярной биологии, физиологии, генетики, иммунологии, физики, химии и других смежных дисциплин</p>	<p>знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - принципы и методы проведения поиска и разработки новых эффективных лекарственных средств для профилактики и лечения различных заболеваний, - принципы и методы исследования фармакодинамики и фармакокинетики, <p>уметь: – применять на практике принципы и методы оценки безопасности и эффективности потенциальных лекарственных средств с использованием доклинических методов исследования в опытах на животных и <i>in vitro</i></p> <p>владеть (иметь навык(и)): – способностью к проведению поиска и разработки новых эффективных лекарственных средств для профилактики и лечения различных заболеваний, исследования фармакодинамики и фармакокинетики, безопасности потенциальных лекарственных средств с использованием экспериментальных (доклинических) методов исследования в опытах на животных и <i>in vitro</i> с использованием современных методов медицины, молекулярной биологии, физиологии, генетики, иммунологии, физики, химии и других смежных дисциплин</p>
ПК-8	<p>способность проводить изучение эффективности и безопасности лекарственных средств, особенностей фармакодинамики и фармакокинетики, фармакогенетики, лекарственного взаимодействия, разрабатывать способы и средства совершенствования фармакотерапии при различных заболеваниях при помощи методов клинических</p>	<p>знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - принципы и методы изучения эффективности и безопасности лекарственных средств, - принципы и методы оценки фармакодинамики и фармакокинетики, фармакогенетики, лекарственного взаимодействия, <p>уметь: – разрабатывать способы и средства совершенствования фармакотерапии при различных заболеваниях при помощи методов клинических исследований лекарственных средств у пациентов и здоровых добровольцев с соблюдением этических норм и использованием современных методов</p> <p>владеть (иметь навык(и)): – способностью к изучению эффективности и безопасности лекарственных средств, особенностей фармакодинамики и фармакокинетики, фармакогенетики, лекарственного взаимо-</p>

исследований лекарственных средств у пациентов и здоровых добровольцев с соблюдением этических норм и использованием современных методов медицины, молекулярной биологии, физиологии, генетики, иммунологии, физики, химии и других смежных дисциплин	действия, разрабатывать способы и средства совершенствования фармакотерапии при различных заболеваниях при помощи методов клинических исследований лекарственных средств у пациентов и здоровых добровольцев с соблюдением этических норм и использованием современных методов медицины, молекулярной биологии, физиологии, генетики, иммунологии, физики, химии и других смежных дисциплин
---	---

12. Объем дисциплины в зачетных единицах / часах в соответствии с учебным планом – 2 ЗЕТ/ 72 ч

Форма промежуточной аттестации – зачёт (6 семестр)

12.2 Виды учебной работы:

Вид учебной работы	Всего	Трудоемкость (часы) Семестр №6
Аудиторные занятия	2	2
в том числе:		
лекции	–	–
практические	–	–
лабораторные	–	–
индивидуальные занятия (контактная работа)	2	2
Самостоятельная работа	66	66
Форма промежуточной аттестации (зачет)	4	4
Итого:	72	72

12.3 Содержание разделов дисциплины:

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела дисциплины
1.	Организация научно-исследовательской работы.	Принципы, правила и методы планирования научных исследований в области фармакологии и клинической фармакологии. Этические принципы биомедицинских экспериментов, основные положения нормативных документов, определяющих этические принципы проведения доклинических и клинических исследований лекарственных средств. Принципы проведения исследования. Подходы к обработке и анализу полученных данных. <i>Индивидуальное занятие (контактные часы)</i>
2.	Этапы научного исследования.	Этапы научного исследования. Принципы организации проведения научного исследования в зависимости от цели, задач и специфики эксперимента. Цель, задачи, объект исследования. Определение понятий цель исследования, задачи исследования, объект исследования/наблюдения. Единица наблюдения. Признаки наблюдения. Вариационные и категорийные признаки. Сплошное и выборочное наблюдение. Понятие о стандартных операционных процедурах. Учет большого количества

		<p>факторов. Сочетание нескольких видов исследования Органы наблюдения. Исследователь. Характеристика лиц, участвующих в наблюдениях. Руководство научным исследованием. Система наблюдений. Разделение труда при проведении наблюдений.</p>
3.	Схемы (модели) научного исследования	<p>Однофакторная и многофакторная модель. Контрольные и экспериментальные группы Метод автоконтроля. Численность контрольных и экспериментальных групп Метод дублирования Метод последовательного пополнения групп Характер связи между изучаемыми явлениями Комплексные научные исследования. Непреднамеренный подбор (селекция). Генеральная и репрезентативная совокупность. Репрезентативность. Лотерейный метод отбора Таблица случайных чисел. Повторный и бесповторный метод отбора. Собственно случайный и механический метод отбора Метод районирования. Группировка по корреляционным признакам. Величина ошибки репрезентативности. Факторы, определяющие ее величину. Возможность уменьшения ошибки Гнездовые исследования. Одноступенный, двухступенный и многоступенный методы отбора. Применение непреднамеренного отбора при гнездовых исследованиях Репрезентативность выборки. Зависимость числа наблюдаемых случаев от вида вычисляемых статистических показателей, от размеров точности, требуемых от исследования, возможности найти подходящие объекты. Зависимость научного исследования от времени и места проведения Микронаблюдения (зондирующие исследования). Связь микронаблюдений с риском. Учет предполагаемых расходов, необходимых для микронаблюдения. Преимущества микронаблюдений Статистический анализ и постановка медицинских научных исследований. Ошибки наблюдения. Ошибки, допускаемые органами наблюдения. Ошибки, допускаемые наблюдаемыми. Ошибки, допускаемые вследствие использования неисправной аппаратуры или инструментария. Случайные ошибки Суррогаты статистического наблюдения. Заменители статистического исследования (оценка, монографическое описание, анкетные опросы)</p>
4.	Клинические исследования виды, характеристика. Экспериментальные (доклинические) исследования, виды, характеристика.	<p>Этапы разработки лекарственных препаратов и принципы организации доклинических и клинических исследований лекарственных средств. Принципы и методы клинических исследований. Нормативные правовые акты РФ, регулирующие проведения клинических исследований лекарственных препаратов. Непреднамеренный отбор при клинических исследованиях. Метод последовательных номеров. Случайный и меха-</p>

	<p>нический методы отбора Принципы и методы доклинических исследований. Нормативные правовые акты РФ, регулирующие проведения доклинических исследований лекарственных препаратов. Непреднамеренный метод отбора при экспериментальных исследованиях. Селективность. Текущая аттестация (проект)</p>
--	--

12.5 Разделы дисциплины и виды занятий:

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Виды занятий (часов)		
		Индивидуальные	Самост. работа	Всего
1	Организация научно-исследовательской работы.	2	18	20
2	Этапы научного исследования.	-	16	16
3	Схемы (модели) научного исследования	-	16	16
4	Клинические исследования виды, характеристика. Экспериментальные (доклинические) исследования, виды, характеристика.	-	16	16
	Контроль	-	-	4
	Итого:	2	66	72

14. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (рекомендации обучающимся по освоению дисциплины).

Форма организации самостоятельной работы:

1. Формулировка целей работы.
2. Разбор теоретического материала по изучаемой теме с использованием рекомендованных учебно-методической литературы и информационных электронно-образовательных ресурсов
3. Самостоятельная работа, направленная на усвоение материала по изучаемой теме. Направлена на формирование навыка работы со справочной и научной литературой по дисциплине, формирует умение систематизировать информацию, обобщать и интерпретировать факты, способствует формированию профессиональных качеств.

В план подготовки аспиранта входит:

1. Посещение лекций и практических занятий, проводимых преподавателями кафедры со студентами.
2. Составление конспектов лекций, планов проведения практических занятий со студентами.
3. Участие в научно-практических конференциях, конгрессах, съездах, посещение тематических выставок.
4. Подготовка публикаций по результатам исследований в виде статей, тезисов в сборники научных трудов конференций, конгрессов и т.п.

15. Перечень основной и дополнительной литературы, ресурсов интернет, необходимых для освоения дисциплины:

а) основная литература:

№ п/п	Источник
1.	<p>Гиссин, В.И. Планирование эксперимента и обработка результатов : учебное пособие : [16+] / В.И. Гиссин ; Министерство образования и науки РФ, Ростовский государственный экономический университет (РИНХ). – Ростов-на-Дону : Издательско-полиграфический комплекс РГЭУ (РИНХ), 2018. – 131 с. : схем., табл., ил. – Режим доступа: по подписке. – URL:</p>

	http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=567016
2.	Аляутдин Р.Н. Фармакология: учебник / под ред. Р.Н. Аляутдина. – 2013. – 832 с. – URL: http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970425183.html
3.	Доклинические исследования лекарственных веществ : учебное пособие / [А.В. Бузлама и др.] ; под ред. А.А. Свистунова .— Москва : Геотар-Медиа, 2017 .— 383 с.
4.	Клиническая фармакология : учебник / под ред. В. Г. Кукеса, Д. А. Сычева. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 1024 с. // ЭБС «Консультант студента» : [сайт]. - URL: http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970431351.html
5.	Харкевич Д. А. Фармакология : учебник / Д. А. Харкевич. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2013. – 760 с. – URL: http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970424278.html

б) дополнительная литература:

№ п/п	Источник
6.	Колесникова, Наталия Ивановна. От конспекта к диссертации : учебное пособие по развитию навыков письменной речи / Н.И. Колесникова .— 3-е изд., испр. — М. : Флинта : Наука, 2006 .— 288 с.
7.	Райзберг, Борис Абрамович. Диссертация и ученая степень : пособие для соискателей / Б.А. Райзберг .— 6-е изд., доп. — М. : ИНФРА-М, 2006 .— 430 с.
8.	Вопросы биоэтики. Основные проблемы, возникающие при разработке, производстве, реализации и применении лекарственных средств : учебно-методическое пособие : / Воронеж. гос. ун-т ; сост.: В.М. Щербаков, Т.Г. Трофимова, О.Ю. Харина .— Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2015 .— 44 с. URL: http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m15-14.pdf
9.	Дерягин Г.Б. Медицинское право / Г.Б. Дерягин, Д.И. Кича, О.Е. Коновалов. – Москва: Юнити-Дана, 2015. – 239 с. http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=114786
10.	Сашко С. Ю. Медицинское право : рекомендовано Учебно-методической комиссией мед. факультета ГОУ ВПО "Санкт-Петербургский государственный университет" / С. Ю. Сашко, Л.В. Кочорова. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2011. – 352 с. – URL: http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970418451.html
11.	Хрусталева, Ю.М. Биоэтика. Философия сохранения жизни и сбережения здоровья [Электронный ресурс] : учебник / Ю.М. Хрусталева. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017.— 400 с. <URL: http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970440933.html >.
12.	Шамов, И.А. Биоэтика. Этические и юридические документы, нормативные акты [Электронный ресурс] / И. А. Шамов, С. А. Абусуев - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014.— 357 с. <URL: http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970429754.html >.
13.	Экспериментальная фармакология – принципы, модели, анализ. Монография / А. В. Бузлама, В. А. Николаевский, Ю. Н.Чернов, А. И.Сливкин. – Воронеж: ИПЦ ВГУ, 2013. – 363 с.

в) информационные электронно-образовательные ресурсы (официальные ресурсы интернет)*:

№ п/п	Источник
14.	Сайт библиотеки ВГУ. — Режим доступа: https://www.lib.vsu.ru
15.	ЭБС «Консультант студента». — Режим доступа: http://www.studmedlib.ru
16.	ЭБС «Университетская библиотека онлайн». — Режим доступа: http://biblioclub.ru
17.	сайт Государственного реестра лекарственных средств. — Режим доступа: http://www.grls.rosminzdrav.ru
18.	Медицинский сайт MedLinks.ru. — Режим доступа: http://www.Medlinks.ru

19.	Сайт издательского дома РМЖ (Русский Медицинский Журнал). — Режим доступа: http://www.rmj.ru
20.	Сайт электронного журнала «ConsiliumMedicum». — Режим доступа: http://www.consilium-medicum.com
21.	http://www.garant.ru – сайт Гарант.ру. Информационно-правовой портал
22.	http://www.consultant.ru – сайт Консультант.ру
23.	http://www.regmed.ru – сайт ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России
24.	http://www.grls.rosminzdrav.ru – Сайт Государственного реестра лекарственных средств
25.	http://ruslasa.ru – Ассоциация специалистов по лабораторным животным (RusLASA)
26.	http://www.felasa.eu – The Federation of European Laboratory Animal Science Associations (FELASA)
27.	http://www.lal.org.uk – Laboratory animals limited
28.	http://dels.nas.edu/ilar – Institute for Laboratory Animal Research
29.	http://www.aaalac.org – AAALAC International
30.	http://www.sciencefiles.ru/section/46 – ООО «Сайнсфайлз». Медицинские публикации и биостатистика
31.	http://elibrary.ru/defaultx.asp – Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU
32.	ЭУМК Аспирантура, 33.06.01 Фармация, Фармакология, клиническая фармакология. — Режим доступа: https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=5069

16. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы (учебно-методические рекомендации, пособия, задачки, методические указания по выполнению практических (контрольных) работ и др.):

№ п/п	Источник
33.	Онлайн-курс Аспирантура, 33.06.01 Фармация, Фармакология, клиническая фармакология. — Режим доступа: https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=5069

17. Информационные технологии, используемые для реализации учебной дисциплины, включая программное обеспечение и информационно-справочные системы (при необходимости)

При реализации дисциплины используется смешанное обучение с применением классических образовательных технологий (индивидуальные аудиторные занятия) и дистанционные образовательные технологии (ДОТ), включая электронное обучение (ЭО). Обучающие материалы предоставляются с использованием ДОТ (в т.ч. файлы презентаций, видеофайлы лекций). Проведение текущей аттестации (тест) и промежуточной аттестации (экзамен) осуществляется с использованием Онлайн-курс Аспирантура, 33.06.01 Фармация, Фармакология, клиническая фармакология <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=5069>

18. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

Учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа, практических занятий. Компьютер Intel Core i3 540 (2 шт.), МФУ (ср/пр опц: sc/fax) Kyocera TA 1811102KJ3NL)
Учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа, практических занятий. Мультимедийный проектор Acer X1160 DLP, Ноутбук 56471 ACR/ACER AS4 (не стационарные), экран настенный, доска меловая, специализированная мебель (столы учебные, стулья).

Учебная аудитория для самостоятельной работы. Компьютерный класс с выходом в сеть Интернет, Беспроводной интернет (WIFI), сетевые База данных нормативных документов Консультант и Гарант, электронные справочники лекарственных средств

(РЛС), ОС Линокс, Программное обеспечение Libre Office, Компьютеры Aquarius (жидко-кристаллические мониторы LG) (12 шт.), доска меловая, специализированная мебель (столы ученические, стулья).

19. Фонд оценочных средств:

19.1. Перечень компетенций с указанием этапов формирования и планируемых результатов обучения

Код и содержание компетенции (или ее части)	Планируемые результаты обучения (показатели достижения заданного уровня освоения компетенции посредством формирования знаний, умений, навыков)	Этапы формирования компетенции (разделы (темы) дисциплины или модуля и их наименование)	ФОС (средства оценивания)
УК-5	<p>знать: этические нормы в профессиональной деятельности, включая основные положения нормативных документов, определяющих этические принципы проведения доклинических и клинических исследований лекарственных средств;</p> <p>уметь: применять этические принципы при проведении доклинических и клинических исследований лекарственных средств;</p> <p>владеть (иметь навык(и)): навыками применения этических принципов при проведении доклинических и клинических исследований лекарственных средств</p>	разделы 1-4	Проект (требования к оформлению)
ОПК-1	<p>знать: принципы, правила и методы организации и планирования научных исследований в области фармакологии и клинической фармакологии;</p> <p>уметь: критически оценивать научную информацию о специфической активности и токсикологических свойствах биологически активных веществ; определять экспериментальные подходы, позволяющие обнаружить, измерить и достоверно оценить фармакологические эффекты потенциальных лекарственных и токсических веществ; обосновано выбирать методы проведения доклинических исследований новых фармакологических веществ; прогнозировать закономерные изменения эффекта фармакологических веществ в зависимости от дозы, способа, интервала введения и состояния систем биотрансформации и элиминации ксенобиотиков;</p> <p>владеть (иметь навык(и)): навыками организации проведения научных исследований в области фармакологии и клинической фармакологии.</p>	разделы 1-4	Проект (требования к оформлению)
ПК-7	<p>знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - принципы и методы проведения поиска и разработки новых эффективных лекарственных средств для профилактики и лечения различных заболеваний, 	разделы 1-4	Проект (требования к оформлению)

	<p>- принципы и методы исследования фармакодинамики и фармакокинетики, уметь: – применять на практике принципы и методы оценки безопасности и эффективности потенциальных лекарственных средств с использованием доклинических методов исследования в опытах на животных и <i>in vitro</i> владеть (иметь навык(и)): – способностью к проведению поиска и разработки новых эффективных лекарственных средств для профилактики и лечения различных заболеваний, исследования фармакодинамики и фармакокинетики, безопасности потенциальных лекарственных средств с использованием экспериментальных (доклинических) методов исследования в опытах на животных и <i>in vitro</i> с использованием современных методов медицины, молекулярной биологии, физиологии, генетики, иммунологии, физики, химии и других смежных дисциплин</p>		лению)
ПК-8	<p>знать: - принципы и методы изучения эффективности и безопасности лекарственных средств, - принципы и методы оценки фармакодинамики и фармакокинетики, фармакогенетики, лекарственного взаимодействия, уметь: – разрабатывать способы и средства совершенствования фармакотерапии при различных заболеваниях при помощи методов клинических исследований лекарственных средств у пациентов и здоровых добровольцев с соблюдением этических норм и использованием современных методов владеть (иметь навык(и)): – способностью к изучению эффективности и безопасности лекарственных средств, особенностей фармакодинамики и фармакокинетики, фармакогенетики, лекарственного взаимодействия, разрабатывать способы и средства совершенствования фармакотерапии при различных заболеваниях при помощи методов клинических исследований лекарственных средств у пациентов и здоровых добровольцев с соблюдением этических норм и использованием современных методов медицины, молекулярной биологии, физиологии, генетики, иммунологии, физики, химии и других смежных дисциплин</p>	разделы 1-4	Проект (требования к оформлению)
Промежуточная аттестация (зачёт)			Промежуточная аттестация – зачет (защита проекта)

19.2 Описание критериев и шкалы оценивания компетенций (результатов обучения) при промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация (зачет) осуществляется в форме подготовки и защиты проекта. Требования к оформлению проекта представлены далее.

Для оценивания результатов обучения на промежуточной аттестации (зачет) используется шкала – «зачтено», «не зачтено».

Соотношение показателей, критериев и шкалы оценивания результатов обучения (зачет)

Критерии оценивания компетенций	Уровень сформированности компетенций	Шкала оценок
Подготовленные материалы проекта содержат все необходимые составляющие. Обучающийся продемонстрировал достаточный объем профессиональных знаний, умений и навыков, готовность к самостоятельному осуществлению профессиональной деятельности в типовых ситуациях в области научно-исследовательской работы по профилю специальности фармакология, клиническая фармакология, но допускает незначительные ошибки и неточности.	пороговый уровень	Зачтено
Подготовленные материалы проекта предоставлены не вовремя, не содержат все необходимые составляющие, имеют существенные ошибки, недочеты по объему и качеству материала. Обучающийся допускает грубые ошибки, демонстрирует фрагментарные знания или отсутствие знаний, не демонстрирует наличие профессиональных знаний, умений и навыков, не готов к профессиональной деятельности в области научно-исследовательской работы по профилю специальности фармакология, клиническая фармакология.	—	Не зачтено

19.3 Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующие этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

19.3.1. Текущая аттестация проводится в форме подготовки проекта по тематике выполняемой научно-исследовательской работы. Требования к оформлению см. далее.

19.3.2. Промежуточная аттестация (зачет) проводится в форме защиты проекта по тематике выполняемой научно-исследовательской работы.

Требования к оформлению проекта.

Проект должен представлять собой протокол планируемого исследования по тематике выполняемой научно-квалификационной работы.

Протокол планируемого доклинического исследования, должен содержать как минимум следующие разделы:

1. сведения о цели и задачах исследования,
2. объектах исследования,
3. тест-системах (включая характеристики и параметры лабораторных животных для проведения исследований)
4. используемых методах, средствах, приборах и реактивах для проведения биомедицинского исследования (например, инструкция по применению лекарственного средства, сведения о препаратах сравнения и др.),
5. сведения о схеме исследования и ее обоснование,
6. этические и правовые нормы исследования,
7. сведения о статистической обработке данных

8. и др. сведения по необходимости в зависимости от тематики работы

**Рекомендуемая (примерная) структура протокола
доклинического исследования для подготовки проекта**

Титульный лист

ПРОТОКОЛ ДОКЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

Тема:

ФИО ответственного исполнителя

Должность, место работы ответственного исполнителя

Место фактического проведения исследования

Сроки проведения исследования

Вид исследования (диссертационное исследование, независимое научное исследование, научно-исследовательская работа по договору НИР, по гранту и др.)

Цель исследования

Задачи исследования

Сведения об исследуемом лекарственном средстве (физические, химические, биологические, фармацевтические свойства)

Сведения о препарате сравнения (физические, химические, биологические, фармацевтические свойства)

Используемые методы исследования:

- изучаемые явления,
- методы экспериментальных доклинических исследований,
- приборы и аппаратура
- методы лабораторных исследований
- гистологические методы исследования
- препараты и реактивы

Описание используемой в исследовании тест-системы (лабораторные животные – количество, вид, линия, порода, микробиологический статус, пол, возраст, масса тела, условия содержания и др.)

Способы введения исследуемого препарата и препарата сравнения (перорально, внутримышечно, нанесение на кожу и слизистые оболочки и др., изучаемые дозы и способы их расчета)

Схема исследования, обоснование избранной схемы исследования

Этические и правовые нормы доклинического исследования (в том числе описание способов наркоза и эвтаназии)

Статистическая обработка результатов исследования

Литература

Ответственный исполнитель

Проект предоставляется на проверку руководителю. Проводится процедура защиты проекта (устное собеседование). По результатам защиты проекта, с учетом характеристики руководителя и качества представленных материалов обучающемуся выставляется оценка.

Перечень вопросов для самоконтроля

1. Принципы, правила и методы планирования научных исследований в области фармакологии и клинической фармакологии.
2. Этические принципы биомедицинских экспериментов, основные положения нормативных документов, определяющих этические принципы проведения доклинических и клинических исследований лекарственных средств. Биоэтические и деонтологические аспекты медицинских исследований на человеке и лабораторных животных, в том числе при проведении доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов. Этические принципы Хельсинкской Декларации, приоритет безопасности и бла-

- гополучия людей, участвующих в клинических исследованиях в контексте преваширования над интересами науки и общества. Описание этических аспектов исследования.
3. Принципы проведения исследования. Подходы к обработке и анализу полученных данных.
 4. Этапы научного исследования. Принципы организации проведения научного исследования в зависимости от цели, задач и специфики эксперимента. Цель, задачи, объект исследования. Определение понятий цель исследования, задачи исследования, объект исследования/наблюдения. Единица наблюдения. Признаки наблюдения. Вариационные и категорические признаки. Сплошное и выборочное наблюдение. Понятие о стандартных операционных процедурах. Учет большого количества факторов. Сочетание нескольких видов исследования
 5. Органы наблюдения. Исследователь. Характеристика лиц, участвующих в наблюдениях. Руководство научным исследованием. Система наблюдений. Разделение труда при проведении наблюдений. Права и ответственность организаторов и участников доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов.
 6. Однофакторная и многофакторная модель. Контрольные и экспериментальные группы
 7. Метод автоконтроля. Численность контрольных и экспериментальных групп Метод дублирования
 8. Метод последовательного пополнения групп Характер связи между изучаемыми явлениями
 9. Комплексные научные исследования. Непреднамеренный подбор (селекция). Генеральная и репрезентативная совокупность. Репрезентативность. Лотерейный метод отбора
 10. Таблица случайных чисел. Повторный и бесповторный метод отбора. Собственно случайный и механический метод отбора
 11. Метод районирования. Группировка по корреляционным признакам. Величина ошибки репрезентативности. Факторы, определяющие ее величину. Возможность уменьшения ошибки
 12. Гнездовые исследования. Одноступенный, двухступенный и многоступенный методы отбора. Применение непреднамеренного отбора при гнездовых исследованиях
 13. Репрезентативность выборки. Зависимость числа наблюдаемых случаев от вида вычисляемых статистических показателей, от размеров точности, требуемых от исследования, возможности найти подходящие объекты. Зависимость научного исследования от времени и места проведения
 14. Микронаблюдения (зондирующие исследования). Связь микронаблюдений с риском. Учет предполагаемых расходов, необходимых для микронаблюдения. Преимущества микронаблюдений
 15. Статистический анализ и постановка медицинских научных исследований.
 16. Ошибки наблюдения. Ошибки, допускаемые органами наблюдения. Ошибки, допускаемые наблюдаемыми. Ошибки, допускаемые вследствие использования неисправной аппаратуры или инструментария. Случайные ошибки
 17. Суррогаты статистического наблюдения. Заменители статистического исследования (оценка, монографическое описание, анкетные опросы)
 18. Этапы разработки лекарственных препаратов и принципы организации доклинических и клинических исследований лекарственных средств.
 19. Принципы и методы клинических исследований. Нормативные правовые акты РФ, регулирующие проведение клинических исследований лекарственных препаратов. Непреднамеренный отбор при клинических исследованиях.
 20. Метод последовательных номеров. Случайный и механический методы отбора
 21. Принципы и методы доклинических исследований. Нормативные правовые акты РФ, регулирующие проведение доклинических исследований лекарственных препара-

тов. Непреднамеренный метод отбора при экспериментальных исследованиях. Селективность.

22. Организация работы испытательного центра по проведению доклинических исследований лекарственных средств. Требования к помещениям, оборудованию испытательных лабораторий для доклинических исследований, медицинских организаций для проведения клинических исследований, требования к персоналу, обеспечивающему их проведение.

23. Требования к тест-системам.

24. Исследуемые и стандартные препараты.

25. Принципы и методы изучения общетоксического действия, оценки безопасности и фармакологической активности лекарственных веществ.

26. ГОСТ 33044-2014. Межгосударственный стандарт. Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP).

27. Принципы и методы доклинического изучения различных видов фармакологической активности лекарственных веществ.

28. Структура отчета о результатах доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения, включая обоснование программы доклинических исследований, описание, результаты и статистический анализ результатов данного доклинического исследования, интерпретация полученных результатов доклинических исследований (фармакологических, фармакокинетических, токсикологических исследований) лекарственного средства.

29. Основные этапы, принципы и методы клинических исследований лекарственных препаратов.

30. ГОСТ Р ИСО 14155-2014 Национальный стандарт российской федерации. Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика. Clinical investigations. Good clinical practice (GCP).

31. Фазы клинических исследований.

32. Рандомизация, критерии включения и исключения пациентов в исследование. Рандомизированные контролируемые исследования (РКИ). Обоснование выбора популяции пациентов, участвующих в клинических исследованиях, критерии набора пациентов для участия в клиническом исследовании лекарственного препарата (критерии включения и невключения).

33. Условия и критерии для приостановления и (или) прекращения клинического исследования лекарственного препарата.

34. Управление документами и данными.

35. План клинического исследования.

36. Журнал (брошюра) исследователя.

37. Интерпретация полученных результатов клинических исследований; эффективность лекарственного препарата по заявляемым показаниям; клиническая значимость эффектов лекарственного препарата; оценка соотношения пользы и риска на основании результатов клинических исследований лекарственного препарата и др.

38. Анализ данных исследования, оформление и представление результатов, принципы формулировки выводов.

39. Составление отчета по результатам доклинических и клинических исследований, принципы и требования к составлению регистрационного досье на лекарственный препарат.

19.4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

Оценка знаний, умений и навыков, характеризующих этапы формирования компетенций проводится в ходе промежуточной и текущей аттестаций.

Текущая аттестация проводится в соответствии с Положением о текущей аттестации обучающихся по программам высшего образования Воронежского государственного университета. Текущая аттестация проводится в форме подготовки проекта по тематике выполняемой научно-исследовательской работы. Требования к оформлению см. далее.

Промежуточная аттестация проводится в соответствии с Положением о промежуточной аттестации обучающихся по программам высшего образования. Промежуточная аттестация (зачет) проводится в форме защиты проекта по тематике выполняемой научно-исследовательской работы.

Для оценивания результатов обучения на зачете используется качественная шкала: «зачтено», «не зачтено», критерии приведены выше.