

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.02.01 Методы первичного фармакологического исследования
биологически активных веществ**

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: 2023-2024

Семестр: 7

9. Цели и задачи учебной дисциплины:

Цель – освоение методов первичного фармакологического исследования биологически активных веществ.

Задачи:

- приобретение практических навыков по работе с экспериментальными животными, освоение стандартных операционных процедур,
- знакомство с этическими принципами доклинических исследований, требованиями к содержанию и гуманному обращению с лабораторными животными.
- получение практических навыков по способам оценки основных клинико-физиологических параметров.
- освоение методов исследования острой и хронической токсичности лекарственных веществ.

10. Место учебной дисциплины 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-2 | способностью и готовностью к проведению научных исследований в области обращения | знать: принципы, правила, требования к порядку проведения доклинических и клинических исследований лекарственных средств уметь: обосновывать выбранные методы исследо- |

| | | |
|-------|---|---|
| | лекарственных средств | ваний, оборудование, материалы, реактивы, тест-системы; проводить исследования по тематике научно-исследовательской работы владеть: навыками проведения исследований по тематике научно-исследовательской работы |
| ОПК-5 | способностью и готовностью к использованию лабораторной и инструментальной базы для получения научных данных | знать: теоретические основы использования лабораторной и инструментальной базы по тематике проводимых исследований; приёмы и правила обращения с лабораторными животными; способы оценки основных клинико-физиологических параметров; уметь: использовать лабораторную и инструментальную базу для получения научных данных; владеть: навыками использования лабораторной и инструментальной базы; практическими навыками по работе с лабораторными животными; способами оценки основных клинико-физиологических параметров |
| ПК-7 | 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 in vitro с использованием современных методов медицины, молекулярной биологии, физиологии, генетики, иммунологии, физики, химии и других смежных дисциплин | знать: - принципы и методы проведения поиска и разработки новых эффективных лекарственных средств для профилактики и лечения различных заболеваний, - 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 in vitro 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 in vitro с 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 / 72.

Форма промежуточной аттестации – зачёт (7 семестр)

12.2 Виды учебной работы:

| Вид учебной работы | Всего | Трудоемкость (часы) Семестр №7 |
|--|-----------|-----------------------------------|
| 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. | Правила доклинических исследований безопасности и эффективности фармакологических веществ | Основные термины и понятия. Управление. Контроль качества испытаний. Помещения. Оборудование. Методические материалы в экспериментальных помещениях. Хранение данных Рекомендации по инспектированию лаборатории (организации, выполняющей доклинические исследования). Цели и задачи аккредитации лабораторий. Критерии аккредитации лабораторий. Организация аккредитации лабораторий. Ликвидация лаборатории. Основные нормативные документы, регламентирующие проведение доклинического исследования: Европейская Конвенция о защите позвоночных животных, используемых для экспериментов или в иных научных целях (Страсбург, 18 марта 1986 г.), Директива ЕС Directive_2010/63/EU по охране животных, используемых в научных целях, ФЗ 61, глава 5, ГОСТ 33044-2014 GLP. Рекомендации по инспектированию лаборатории (организации, выполняющей доклинические исследования). <i>Индивидуальное занятие (контактные часы)</i> |
| 2. | Методические указания по изучению общетоксического действия фармакологических веществ | Общие положения. Изучение «острой токсичности». Исследование кумуляции. Изучение «хронической токсичности» Исследование аллергизирующих свойств фармакологических веществ. Общие положения. Интерпретация результатов. Оценка иммунотоксического действия фармакологических средств. Методические указания по изучению репродуктивной токсичности фармакологических веществ. Изучение повреждающего действия фармакологических веществ на генеративную функцию. Оценка эмбрио- и фетотоксического действия фармакологических веществ. Изучение антенатального повреждающего действия фармакологических веществ в постнатальном периоде развития. Схема отчёта. Основные методики. Изучение общетоксического действия противоопухолевых фармакологических веществ. Предварительная оценка токсичности новых противоопухолевых препаратов. |
| 3. | Методические указания по проведению докли- | Фармакокинетические исследования оригинальных фармакологически активных веществ. Фармакокинетическое |

| | | |
|-----|---|---|
| | нических исследований фармакокинетики фармакологических веществ и лекарственных средств | изучение новых лекарственных форм, содержащих известное фармакологическое вещество. Фармакокинетические исследования воспроизведенных фармакологических средств. Фармакокинетическое изучение воспроизведенных фармакологических средств с целью расширения показаний к их применению |
| 4. | Методические указания по изучению нейролептической активности фармакологических веществ | Нейролептики. Определение. Классификация. Механизм действия. Показания. Противопоказания. Особенности применения. Методы изучения специфической активности нейролептиков. Поведенческие методы. Определение нейрорецепторного профиля нового соединения. Биохимические и другие дополнительные метод |
| 5. | Методические указания по изучению антидепрессантной активности фармакологических веществ | Антидепрессанты. Определение. Классификация. Механизм действия. Показания. Противопоказания. Особенности применения. Методы изучения специфической активности антидепрессантов. Поведенческие методы. Нейрофармакологические тесты. Биохимические методы |
| 6. | Методические указания по изучению транквилизирующего (анксиолитического) действия фармакологических веществ | Анксиолитики. Определение. Классификация. Механизм действия. Показания. Противопоказания. Особенности применения. Изучение специфической анксиолитической активности. Сопутствующие психотропные эффекты, побочное действие и острая токсичность. Механизм действия препарата. Взаимодействия с другими психотропными препаратами |
| 7. | Методические указания по изучению снотворной активности фармакологических веществ | Снотворные. Определение. Классификация. Механизм действия. Показания. Противопоказания. Особенности применения. Методы оценки снотворного действия веществ по изменению поведения животных. Методы оценки снотворного действия веществ в электрофизиологических экспериментах |
| 8. | Методические указания по изучению противосудорожной активности фармакологических веществ | Противосудорожные. Определение. Классификация. Механизм действия. Показания. Противопоказания. Особенности применения. Методики скрининга противозепитических веществ. Методики судорог, используемые для изучения спектра противосудорожных эффектов исследуемых веществ |
| 9. | Методические указания по изучению антипаркинсонической активности фармакологических веществ | Антипаркинсонические. Определение. Классификация. Механизм действия. Показания. Противопоказания. Особенности применения |
| 10. | Методические указания по изучению ноотропной активности фармакологических веществ | Методы изучения ноотропной активности фармакологических веществ. Методы моделирования патологии ЦНС. Анализ механизма действия потенциального ноотропа. Методические указания по экспериментальному изучению препаратов для лечения нарушений мозгового кровообращения и мигрени Скрининг соединений для выявления у них цереброваскулярной активности. Определение эффективности соединений в условиях экспериментальных цереброваскулярных расстройств. Изучение механизма действия |
| 11. | Методические указания по изучению обезболивающего (морфиноподобного) действия фармакологических веществ | Требования, предъявляемые к изучению специфической фармакологической активности. Требования, предъявляемые к изучению общепармакологических свойств и |

| | | |
|-----|--|---|
| | добного) действия и налоксоноподобной активности фармакологических веществ | токсичности. Анализ механизма действия |
| 12. | Методические указания по изучению местноанестезирующей активности фармакологических веществ | Требования, предъявляемые к современным местноанестезирующим средствам. Критерии оценки местноанестезирующего эффекта. Методика выполнения исследования местноанестезирующей активности соединений на различных моделях |
| 13. | Методические указания по изучению кардиотонической активности фармакологических веществ | Классификация кардиотонических средств и молекулярные механизмы их действия. Требования, предъявляемые к современным кардиотоническим средствам. Принципиальная схема поиска и доклинического изучения кардиотонических средств |
| 14. | Методические указания по изучению антиаритмической активности фармакологических веществ | Классификация антиаритмических средств. Модели скрининга антиаритмических средств. Модели аритмий, используемые для изучения характера и спектра действия исследуемых веществ. Изучение механизма действия отобранных соединений |
| 15. | Методы изучения противоишемического (антиангинального) и гипотензивного действия фармакологических веществ | Методы изучения антиангинального) действия. Первичная оценка фармакологического вещества. Изучение противоишемического действия отобранного вещества на различных моделях острой и хронической ишемии миокарда. Исследование основных механизмов противоишемического действия препарата. Методы изучения гипотензивной активности фармакологических веществ Основные этапы доклинических исследований. Скрининг. Углубленное изучение особенностей и механизма действия нового фармакологического средства |
| 16. | Методы изучения гипополипидемического и антиатеросклеротического действия фармакологических веществ | Рекомендации по изучению специфической активности новых веществ гипополипидемического и/или антиатеросклеротического действия. Изучение механизма действия новых веществ с гипополипидемическим и антиатеросклеротическим действиями |
| 17. | Методические указания по изучению гепатозащитной активности фармакологических веществ | Первичный отбор соединений. Расширенное изучение специфической гепатозащитной активности и исследование механизма действия отобранных соединений. Оценка общетоксического действия и специфических видов токсичности |
| 18. | Методические указания по изучению новых нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) | Методы фармакологического доклинического исследования НПВП. Этапы фармакологического исследования НПВП. Схема изучения специфической фармакологической активности потенциальных НПВП |
| 19. | Методы изучения фармакологических веществ, предназначенных для лечения бронхиальной астмы и других обструктивных заболе- | Первичное изучение бронхолитической активности бронхорасширяющих средств на экспериментальных моделях. Углубленное изучение. Контроль аллергического воспаления в легких. Исследование муколитических свойств |

| | | |
|-----|---|--|
| | ваний дыхательных путей | |
| 20. | Методы изучения фармакологических веществ, влияющих на гемостаз | Исследование специфической фармакологической активности антиагрегантов. Исследование специфической фармакологической активности антикоагулянтов. Тромболитические средства |
| 21. | Методы изучения противомикробной активности фармакологических веществ | Методы и модели экспериментального изучения новых антибиотиков и синтетических препаратов. <i>Текущая аттестация (проект).</i> |

13.2. Темы (разделы) дисциплины и виды занятий

| № п/п | Наименование раздела дисциплины | Виды занятий (часов) | | |
|-------|--|----------------------|----------------|-------|
| | | Индивидуальные | Самост. работа | Всего |
| 1. | Правила доклинических исследований безопасности и эффективности фармакологических веществ | 2 | 6 | 8 |
| 2. | Методические указания по изучению общетоксического действия фармакологических веществ | – | 3 | 3 |
| 3. | Методические указания по проведению доклинических исследований фармакокинетики фармакологических веществ и лекарственных средств | – | 3 | 3 |
| 4. | Методические указания по изучению нейролептической активности фармакологических веществ | – | 3 | 3 |
| 5. | Методические указания по изучению антидепрессантной активности фармакологических веществ | – | 3 | 3 |
| 6. | Методические указания по изучению транквилизирующего (анксиолитического) действия фармакологических веществ | – | 3 | 3 |
| 7. | Методические указания по изучению снотворной активности фармакологических веществ | – | 3 | 3 |
| 8. | Методические указания по изучению противосудорожной активности фармакологических веществ | – | 3 | 3 |
| 9. | Методические указания по изучению антипаркинсонической активности фармакологических веществ | – | 3 | 3 |
| 10. | Методические указания по изучению ноотропной активности фармакологических веществ | – | 3 | 3 |
| 11. | Методические указания по изучению обезболивающего (морфиноподобного) действия и налоксоноподобной активности фармакологических веществ | – | 3 | 3 |
| 12. | Методические указания по изучению местноанестезирующей активности фармакологических веществ | – | 3 | 3 |
| 13. | Методические указания по изучению кардиотонической активности фармакологических веществ | – | 3 | 3 |
| 14. | Методические указания по изучению антиаритмической активности фармакологических веществ | – | 3 | 3 |
| 15. | Методы изучения противоишемического (антиангинального) и гипотензивного действия фармакологических веществ | – | 3 | 3 |
| 16. | Методы изучения гиполипидемического и | – | 3 | 3 |

| | | | | |
|-----|--|----------|-----------|-----------|
| | антиатеросклеротического действия фармакологических веществ | | | |
| 17. | Методические указания по изучению гепатозащитной активности фармакологических веществ | – | 3 | 3 |
| 18. | Методические указания по изучению новых нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) | – | 3 | 3 |
| 19. | Методы изучения фармакологических веществ, предназначенных для лечения бронхиальной астмы и других обструктивных заболеваний дыхательных путей | – | 3 | 3 |
| 20. | Методы изучения фармакологических веществ, влияющих на гемостаз | – | 3 | 3 |
| 21. | Методы изучения противомикробной активности фармакологических веществ | – | 3 | 3 |
| | 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. | 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: 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 ученические, стулья).

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). Фотокамера Canon A95, адаптер для фотокамеры Canon A95, весы CAS SW 2, весы JW-1, весы торсионные BT-500, коагулограф H34, рН-метр 150М, термостат электрический с/в ТС-1/80 СПУ, электрокардиограф ЭК 1Т-04 "Аксион", мешалка магнитная MSO1, микроскоп "БИОМЕД-1" версия 2, спектрофотометр ПЭ 5400ВИ.

Учебная аудитория для самостоятельной работы. Компьютерный класс с выходом в сеть Интернет, Беспроводной интернет (WIFI), сетевые База данных норматив-

ных 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 1-21 | Проект (требования к оформлению) |
| ОПК-2 | <p>знать: принципы, правила, требования к порядку проведения доклинических и клинических исследований лекарственных средств</p> <p>уметь: обосновывать выбранные методы исследований, оборудование, материалы, реактивы, тест-системы; проводить исследования по тематике научно-исследовательской работы</p> <p>владеть: навыками проведения исследований по тематике научно-исследовательской работы</p> | разделы 1-21 | Проект (требования к оформлению) |
| ОПК-5 | <p>знать: теоретические основы использования лабораторной и инструментальной базы по тематике проводимых исследований; приёмы и правила обращения с лабораторными животными; способы оценки основных клинико-физиологических параметров;</p> <p>уметь: использовать лабораторную и инструментальную базу для получения научных данных;</p> <p>владеть: навыками использования лабораторной и инструментальной базы; практическими навыками по работе с лабораторными животными; способами оценки основных клинико-физиологических параметров</p> | разделы 1-21 | 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, - 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 in vitro</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 in vitro с использованием современных методов медицины, молекулярной биологии, физиологии, генетики, иммунологии, физики, химии и других смежных дисциплин</p> | разделы 1-21 | 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 |
|--|--------------------------------------|--------------|
| <p>Подготовленные материалы проекта содержат все необходимые составляющие. Владеет навыками:</p> <ul style="list-style-type: none"> - гуманного обращения с животными, - компоновки экспериментального оборудования и аппаратуры, - планирования проведения эксперимента; - проведения экспериментального исследования; - статистической обработки полученных результатов; - написания научных статей; - библиографического описания литературных источников. | пороговый уровень | Зачтено |

| | | |
|--|---|---------------|
| <p>Умеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> - объективно оценить результаты, полученные при проведении исследования; - объективно и грамотно формулировать выводы по результатам исследования; - методически правильно оформлять протоколы опытов. <p>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.</p> | | |
| <p>Подготовленные материалы проекта предоставлены не вовремя, не содержат все необходимые составляющие, имеют существенные ошибки, недочеты по объему и качеству материала. Не владеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> - навыками проведения экспериментальных исследований; - небрежно относится к оформлению протоколов опытов; - не владеет методами статистической обработки полученных данных; - не может правильно сформулировать выводы по результатам исследования; - не имеет практических навыков в написании научных статей. <p>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.</p> | — | 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.

Тематика проектов (примерная)

1. Методология определения острой и хронической токсичности.
2. Методология исследования раздражающего действия фармакологических веществ.
3. Методология проведения биохимических исследований крови и других биоматериалов.
4. Методология проведения патоморфологических и гистологических исследований.
5. Методология исследования нейролептической, антидепрессивной, анксиолитической активности фармакологических веществ.
6. Методология изучения седативной, снотворной, противосудорожной, ноотропной активности фармакологических веществ.
7. Методология изучения обезболивающего (морфиноподобного) действия и налоксоноподобной активности фармакологических веществ.

8. Методология изучения адаптогенной и общетонизирующей активности фармакологических веществ.
9. Методология изучения местноанестезирующей активности.
10. Методологические подходы к изучению кардиотонической, антиаритмической активности и противоишемического действия фармакологических веществ.
11. Методология изучения гипотензивной активности фармакологических веществ.
12. Методология изучения гиполипидемического действия фармакологических веществ.
13. Методология изучения гепатопротекторной активности фармакологических веществ.
14. Методология изучения препаратов, обладающих противовоспалительным действием.
15. Методология изучения гастропротекторной и противоязвенной активности фармакологических веществ.
16. Методология изучения ранозаживляющей активности фармакологических веществ.
17. Методология изучения гипогликемической и антидиабетической активности фармакологических веществ.
18. Методология изучения мембранопротекторной активности фармакологических веществ.
19. Методология использования альтернативных биомоделей и методов *in vitro* для изучения фармакологической активности фармакологических веществ.
20. Методология использования методов *in silico* для изучения фармакологической активности фармакологических веществ.
21. Методология изучения действия лекарственных веществ на изолированных органах

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. Правила доклинических исследований безопасности и эффективности фармакологических веществ. Основные термины и понятия. Управление. Контроль качества испытаний. Помещения. Оборудование. Методические материалы в экспериментальных помещениях. Хранение данных.
2. Цели и задачи аккредитации лабораторий (организаций, выполняющих доклинические исследования). Критерии аккредитации лабораторий. Организация аккредитации лабораторий. Ликвидация лаборатории.
3. Методические указания по изучению общетоксического действия фармакологических веществ. Общие положения. Изучение «острой токсичности». Исследование кумуляции. Изучение «хронической токсичности».
4. Оценка аллергизирующих свойств фармакологических веществ. Исследование аллергизирующих свойств фармакологических веществ.
5. Оценка иммунотоксического действия фармакологических средств. Общие положения. Интерпретация результатов.
6. Методические указания по изучению репродуктивной токсичности фармакологических веществ. Изучение повреждающего действия фармакологических веществ на генеративную функцию.
7. Оценка эмбрио- и фетотоксического действия фармакологических веществ. Изучение антенатального повреждающего действия фармакологических веществ в постнатальном периоде развития. Схема отчёта. Основные методики.
8. Изучение общетоксического действия противоопухолевых фармакологических веществ. Общие положения по доклиническому изучению противоопухолевых препара-

- ратов. Предварительная оценка токсичности новых противоопухолевых препаратов по программе «Мини-Токси». Доклиническая токсикологическая оценка новых противоопухолевых препаратов по «Полной программе».
9. Методические указания по проведению доклинических исследований фармакокинетики фармакологических веществ и лекарственных средств. Фармакокинетические исследования оригинальных фармакологически активных веществ.
 10. Фармакокинетическое изучение новых лекарственных форм, содержащих известное фармакологическое вещество.
 11. Фармакокинетические исследования воспроизведенных фармакологических средств.
 12. Фармакокинетическое изучение воспроизведенных фармакологических средств с целью расширения показаний к их применению.
 13. Методические указания по изучению нейролептической активности фармакологических веществ. Нейролептики. Определение. Классификация. Механизм действия. Показания. Противопоказания. Особенности применения. Методы изучения специфической активности нейролептиков. Поведенческие методы. Определение нейрорецепторного профиля нового соединения. Биохимические и другие дополнительные методы.
 14. Методические указания по изучению антидепрессантной активности фармакологических веществ. Антидепрессанты. Определение. Классификация. Механизм действия. Показания. Противопоказания. Особенности применения. Методы изучения специфической активности антидепрессантов. Поведенческие методы. Нейрофармакологические тесты. Биохимические методы.
 15. Методические указания по изучению транквилизирующего (анксиолитического) действия фармакологических веществ. Анксиолитики. Определение. Классификация. Механизм действия. Показания. Противопоказания. Особенности применения. Изучение специфической анксиолитической активности. Сопутствующие психотропные эффекты, побочное действие и острая токсичность. Механизм действия препарата. Взаимодействия с другими психотропными препаратами.
 16. Методические указания по изучению снотворной активности фармакологических веществ. Снотворные. Определение. Классификация. Механизм действия. Показания. Противопоказания. Особенности применения. Методы оценки снотворного действия веществ по изменению поведения животных. Методы оценки снотворного действия веществ в электрофизиологических экспериментах.
 17. Методические указания по изучению противосудорожной активности фармакологических веществ. Противосудорожные. Определение. Классификация. Механизм действия. Показания. Противопоказания. Особенности применения. Методики скрининга противозептических веществ. Методики судорог, используемые для изучения спектра противосудорожных эффектов исследуемых веществ.
 18. Методические указания по изучению антипаркинсонической активности фармакологических веществ. Антипаркинсонические. Определение. Классификация. Механизм действия. Показания. Противопоказания. Особенности применения.
 19. Методические указания по изучению ноотропной активности фармакологических веществ. Методы изучения ноотропной активности фармакологических веществ. Методы моделирования патологии ЦНС. Анализ механизма действия потенциального ноотропа.
 20. Методические указания по экспериментальному изучению препаратов для лечения нарушений мозгового кровообращения и мигрени. Скрининг соединений для выявления у них цереброваскулярной активности. Определение эффективности соединений в условиях экспериментальных цереброваскулярных расстройств. Изучение механизма действия.
 21. Методические указания по изучению обезболивающего (морфиноподобного) действия и налоксоноподобной активности фармакологических веществ. Требования,

- предъявляемые к изучению специфической фармакологической активности. Требования, предъявляемые к изучению общепармакологических свойств и токсичности. Анализ механизма действия.
22. Методические указания по изучению местноанестезирующей активности фармакологических веществ. Требования, предъявляемые к современным местноанестезирующим средствам. Критерии оценки местноанестезирующего эффекта. Методика выполнения исследования местноанестезирующей активности соединений на различных моделях.
 23. Методические указания по изучению кардиотонической активности фармакологических веществ. Классификация кардиотонических средств и молекулярные механизмы их действия. Требования, предъявляемые к современным кардиотоническим средствам. Принципиальная схема поиска и доклинического изучения кардиотонических средств.
 24. Методические указания по изучению антиаритмической активности фармакологических веществ. Классификация антиаритмических средств. Модели скрининга антиаритмических средств. Модели аритмий, используемые для изучения характера и спектра действия исследуемых веществ. Изучение механизма действия отобранных соединений.
 25. Методы изучения противоишемического (антиангинального) действия фармакологических веществ. Первичная оценка фармакологического вещества. Изучение противоишемического действия отобранного вещества на различных моделях острой и хронической ишемии миокарда. Исследование основных механизмов противоишемического действия препарата
 26. Методы изучения гипотензивной активности фармакологических веществ. Основные этапы доклинических исследований. Скрининг. Углубленное изучение особенностей и механизма действия нового фармакологического средства.
 27. Методы изучения гиполипидемического и антиатеросклеротического действия фармакологических веществ. Рекомендации по изучению специфической активности новых веществ гиполипидемического и/или антиатеросклеротического действия. Изучение механизма действия новых веществ с гиполипидемическим и антиатеросклеротическим действиями.
 28. Методические указания по изучению гепатозащитной активности фармакологических веществ.
 29. Первичный отбор соединений. Расширенное изучение специфической гепатозащитной активности и исследование механизма действия отобранных соединений. Оценка общетоксического действия и специфических видов токсичности.
 30. Методические указания по изучению новых нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП). Методы фармакологического доклинического исследования НПВП. Этапы фармакологического исследования НПВП. Схема изучения специфической фармакологической активности потенциальных НПВП.
 31. Методы изучения фармакологических веществ, пред-назначенных для лечения бронхиальной астмы и других обструктивных заболеваний дыхательных путей. Первичное изучение бронхолитической активности бронхорасширяющих средств на экспериментальных моделях. Углубленное изучение. Контроль аллергического воспаления в легких. Исследование муколитических свойств.
 32. Методы изучения фармакологических веществ, влияющих на гемостаз. Исследование специфической фармакологической активности антиагрегантов. Исследование специфической фармакологической активности антикоагулянтов. Тромболитические средства.
 33. Методы изучения противомикробной активности фармакологических веществ. Методы и модели экспериментального изучения новых антибиотиков и синтетических препаратов.

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. выше.

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.