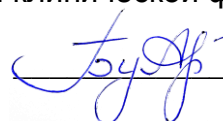


МИНОБРНАУКИ РОССИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»
(ФГБОУ ВО «ВГУ»)

УТВЕРЖДАЮ

Заведующий кафедрой
фармакологии и клинической фармакологии

 Бузлама А.В.
29.04.2024 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.В.ДВ.02.03 Основы доклинических исследований

- 1. Код и наименование направления подготовки/специальности:** 33.05.01 Фармация
- 2. Профиль подготовки/специализация:** Фармация
- 3. Квалификация выпускника:** провизор
- 4. Форма обучения:** очная
- 5. Кафедра, отвечающая за реализацию дисциплины:** фармакологии и клинической фармакологии
- 6. Составители программы:** Бузлама А.В., д.мед.н., доцент, Бурцева А.С., к.м.н.
- 7. Рекомендована:** Научно-методическим советом фармацевтического факультета, протокол №1500-06-04 от 15.04.2024
- 8. Учебный год:** 2027-2028 **Семестр(ы)/Триместр(ы):** 8

9. Цели и задачи учебной дисциплины

Целями освоения учебной дисциплины являются: сформировать представление о принципах и методах доклинических исследований, готовность к участию в оценке эффективности и безопасности лекарственных средств, регистрации, обработке и интерпретации результатов проведенных испытаний лекарственных средств.

Задачи учебной дисциплины:

изучить принципы проведения доклинических исследований безопасности и эффективности лекарственных средств, основные нормативные документы, регламентирующее проведение доклинического исследования,
изучить принципы и сформировать практические навыки сбора научной информации по изучаемой проблеме в области доклинических исследований лекарственных средств, освоить принципы формулирования цели и задач доклинического исследования лекарственных средств,
изучить принципы подбора оборудования, материалов и реагентов, тест-систем для выполнения целей доклинического исследования,
сформировать представление об объектах испытаний, препаратах сравнения, сформировать представление о методах доклинических исследований, стандартных операционных процедурах,
изучить принципы составления плана и схемы исследований, обоснование избранной схемы исследования,
изучить принципы подготовки протокола биомедицинского исследования, его основные компоненты,
изучить этические и правовые нормы доклинических исследований,
изучить принципы статистической обработки результатов исследования, требования к хранению записей и материалов,
изучить принципы регистрации и обработки результатов проведенных доклинических исследований лекарственных средств,
научиться проводить объективный анализ и интерпретацию результатов фармакологических научных исследований, включая составление итогового отчета,
освоить принципы оформления и формулирования выводов по результатам исследования.

10. Место учебной дисциплины в структуре ООП: блок Б1.О, обязательная часть

Требования к входным знаниям, умениям и навыкам

Для успешного овладения дисциплиной студент предварительно должен

знать:

- основные понятия этики, морали, нравственности
- основы философии
- основы патологии, основы фармакологии

уметь:

- пользоваться учебной и научной литературой, ресурсами Интернет для поиска информации и осуществления профессиональной деятельности;
- 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: клиническая фармакология

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

Код	Название компетенции	Код(ы)	Индикатор(ы)	Планируемые результаты обучения
ПК-4	Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	ПК-4.6.	Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов	<p>Знать:</p> <p>принципы проведения доклинических исследований безопасности и эффективности лекарственных средств, основные нормативные документы, регламентирующие проведение доклинического исследования</p> <p>принципы формулирования цели и задач доклинического исследования лекарственных средств, принципы подбора оборудования, материалов и реагентов, тест-систем для выполнения целей доклинического исследования,</p> <p>иметь представление об объектах испытаний, препаратах сравнения,</p> <p>иметь представление о методах доклинических исследований, стандартных операционных процедурах,</p> <p>принципы составления плана и схемы исследований, обоснование избранной схемы исследования,</p> <p>принципы подготовки протокола биомедицинского исследования, его основные компоненты, этические и правовые нормы доклинических исследований,</p> <p>принципы статистической обработки результатов исследования, требования к хранению записей и материалов,</p> <p>принципы регистрации и обработки результатов проведенных доклинических исследований лекарственных средств</p> <p>Уметь:</p> <p>осуществлять сбор научной информации по изучаемой проблеме в области доклинических исследований лекарственных средств,</p> <p>проводить объективный анализ и интерпретацию результатов фармакологических научных исследований, включая составление итогового отчета, оформлять и формулировать выводы по результатам исследования.</p> <p>Владеть:</p> <p>навыками самостоятельного сбора и интерпретации информации о принципах и методах доклинических исследований для формирования готовности к участию в оценке эффективности и безопасности лекарственных средств, регистрации, обработке и интерпретации результатов проведенных испытаний лекарственных средств</p>

12. Объем дисциплины в зачетных единицах/час. — 2 з.е./72 ч.

Форма промежуточной аттестации – зачет

13. Трудоемкость по видам учебной работы

Вид учебной работы		Трудоемкость	
		Всего	По семестрам
			8 семестр
Аудиторные занятия		50	50
в том числе:	лекции	16	16
	практические	34	34
Самостоятельная работа		22	22
Форма промежуточной аттестации (зачет)		-	-
Итого:		72	72

13.1. Содержание дисциплины

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела дисциплины	Реализация раздела дисциплины с помощью онлайн-курса, ЭУМК *
1. Лекции			
1.	1. Принципы проведения доклинических исследований	Принципы проведения доклинических исследований. Введение в дисциплину. Принципы проведения доклинических исследований безопасности и эффективности лекарственных средств Основные нормативные документы, регламентирующие проведение доклинического исследования.	ЭУМК https://edu.vsu.ru/course/view.php?id
2.	2. Этапы научного исследования.	Планирование и проведение доклинических исследований. Принципы сбора научной информации по изучаемой проблеме в области доклинических исследований лекарственных средств, Принципы формулирования цели и задач доклинического исследования лекарственных средств 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 категориальные признаки. Сплошное и выборочное наблюдение. Понятие о стандартных операционных процедурах. Учет большого количества факторов. Сочетание нескольких видов исследования Органы наблюдения. Исследователь. Характеристика лиц, участвующих в наблюдениях. Руководство научным исследованием. Система наблюдений. Разделение труда при проведении наблюдений	ЭУМК https://edu.vsu.ru/course/view.php?id
3.	3. Методы доклинических исследований	Однофакторная и многофакторная модель. Контрольные и экспериментальные группы Метод автоконтроля. Численность контрольных и экспе-	ЭУМК https://edu.vsu.ru/course/view

	<p>дований. Схемы (модели) научного исследования</p>	<p>риментальных 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>	<p>.php?id</p>
4.	<p>Методы доклинических исследований. Принципы подбора оборудования</p>	<p>Методы доклинических исследований. Принципы подбора оборудования, материалов и реагентов, тест-систем для выполнения целей доклинического исследования. Представление об объектах испытаний, препаратах сравнения.</p>	<p>ЭУМК https://edu.vsu.ru/course/view.php?id</p>
5.	<p>Методы доклинических исследований. Стандартные операционные</p>	<p>Методы доклинических исследований. Стандартные операционные процедуры Принципы составления плана и схемы исследований, обоснование избранной схемы исследования</p>	<p>ЭУМК https://edu.vsu.ru/course/view.php?id</p>

	процедуры		
6.	4.Принципы оформления результатов исследования	Принципы подготовки протокола биомедицинского исследования, его основные компоненты.	ЭУМК https://edu.vsu.ru/course/view.php?id
7.	5.Этические и правовые нормы доклинических исследований	Этические и правовые нормы доклинических исследований.	ЭУМК https://edu.vsu.ru/course/view.php?id
8.	Этические и правовые нормы доклинических исследований Нормативные правовые акты РФ, регулирующие проведение доклинических исследований	Нормативные правовые акты РФ, регулирующие проведение доклинических исследований лекарственных препаратов, ФЗ 61, глава 5, ГОСТ 33044-2014 GLP. Основные международные 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 EC Directive_2010/63/EU по охране животных, используемых в научных целях	ЭУМК https://edu.vsu.ru/course/view.php?id
2. Практические занятия			
1.	1. Принципы проведения доклинических исследований	Введение в дисциплину. Принципы проведения доклинических исследований безопасности и эффективности лекарственных средств	ЭУМК https://edu.vsu.ru/course/view.php?id
2.	2.Этапы научного исследования.	Принципы и практические навыки сбора научной информации по изучаемой проблеме в области доклинических исследований лекарственных средств.	ЭУМК https://edu.vsu.ru/course/view.php?id
3.	3.Методы доклинических исследований. Методы изучения общетоксического действия	Методы изучения общетоксического действия. 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 от-	ЭУМК https://edu.vsu.ru/course/view.php?id

		чёта. Основные методики.	
4.	Доклинические исследования фармакокинетики	Фармакокинетические исследования оригинальных фармакологически активных веществ. Фармакокинетическое 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	ЭУМК https://edu.vsu.ru/course/view.php?id
5.	Методы изучения психотропной активности фармакологических веществ	Методы изучения нейролептической активности фармакологических веществ. Методы изучения антидепрессантной активности фармакологических веществ. Методы изучения транквилизирующего (анксиолитического) действия фармакологических веществ. Методы изучения снотворной активности фармакологических веществ. Методы изучения противосудорожной активности фармакологических веществ. Методы изучения антипаркинсонической активности фармакологических веществ. Методы изучения ноотропной активности фармакологических веществ. Методы изучения обезболивающего (морфиноподобного) действия и налоксоноподобной активности фармакологических веществ	ЭУМК https://edu.vsu.ru/course/view.php?id
6.	Методы изучения местноанестезирующей активности	Методы изучения местноанестезирующей активности. Критерии оценки местноанестезирующего эффекта. Методика выполнения исследования местноанестезирующей активности соединений на различных моделях	ЭУМК https://edu.vsu.ru/course/view.php?id
7.	Методы изучения гиполипидемического и антиатеросклеротического действия	Рекомендации по изучению специфической активности новых веществ гиполипидемического и/или антиатеросклеротического действия. Изучение механизма действия новых веществ с гиполипидемическим и антиатеросклеротическим действиями	ЭУМК https://edu.vsu.ru/course/view.php?id
8.	Методы изучения гепатопротекторной активности	Первичный отбор соединений. Расширенное изучение специфической гепатозащитной активности и исследование механизма действия отобранных соединений. Оценка общетоксического действия и специфических видов токсичности	ЭУМК https://edu.vsu.ru/course/view.php?id
9.	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	ЭУМК https://edu.vsu.ru/course/view.php?id

10.	Методы изучения фармакологических веществ, предназначенных для лечения бронхиальной астмы и других obstructивных заболеваний дыхательных путей	Первичное изучение бронхолитической активности бронхорасширяющих средств на экспериментальных моделях. Углубленное изучение. Контроль аллергического воспаления в легких. Исследование муколитических свойств	ЭУМК https://edu.vsu.ru/course/view.php?id
11.	Методы изучения фармакологических веществ, влияющих на гемостаз	Исследование специфической фармакологической активности антиагрегантов. Исследование специфической фармакологической активности антикоагулянтов. Тромболитические средства	ЭУМК https://edu.vsu.ru/course/view.php?id
12.	Методы изучения противомикробной активности фармакологических веществ	Методы и модели экспериментального изучения новых антибиотиков и синтетических препаратов.	ЭУМК https://edu.vsu.ru/course/view.php?id
13.	Текущий контроль успеваемости	Текущий контроль успеваемости (доклад)	ЭУМК https://edu.vsu.ru/course/view.php?id
14.	4. Принципы оформления результатов исследования	Принципы статистической обработки результатов исследования, требования к хранению записей и материалов. Принципы регистрации и обработки результатов проведенных доклинических исследований лекарственных средств. Принципы анализа и интерпретации результатов фармакологических научных исследований, включая составление итогового отчета. Принципы оформления и формулирования выводов по результатам исследования.	ЭУМК https://edu.vsu.ru/course/view.php?id
15.	5. Этические и правовые нормы доклинических исследований	Этические и правовые нормы доклинических исследований	ЭУМК https://edu.vsu.ru/course/view.php?id
16.	Текущая аттестация	Текущая аттестация (компьютерное тестирование)	ЭУМК https://edu.vsu.ru/course/view.php?id

			.ru/course/view.php?id
17.	Промежуточная аттестация (зачет)	Промежуточная аттестация (зачет)	ЭУМК https://edu.vsu.ru/course/view.php?id

13.2. Темы (разделы) дисциплины и виды занятий

№ п/п	Наименование темы (раздела) дисциплины	Виды занятий (количество часов)				
		Лекции	Практические	Лабораторные	Самостоятельная работа	Всего
1	Принципы проведения доклинических исследований	2	2		4	8
2	Этапы научного исследования.	2	2		4	8
3	Методы доклинических исследований.	6	26		6	38
4	Принципы оформления результатов исследования	2	2		4	8
5	Этические и правовые нормы доклинических исследований	4	2		4	10
	Итого:	16	34		22	72

14. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

При освоении дисциплины предполагается постановка и реализация заданных образовательных целей, достижение которых обеспечивается арсеналом психолого-педагогических, управленческих и технических средств, методов и форм. Предполагается использование как традиционных образовательных технологий, предполагающих прямую трансляцию знаний от преподавателя к обучающемуся, так и технологий проектного обучения, интерактивных и информационно-коммуникационных образовательных технологий. Организация занятий предусматривает проведение учебной работы, решение комплексных учебно-познавательных задач, требующих от обучающегося применения как научно-теоретических знаний, так и практических навыков. Предусмотрено коллективное обсуждение актуальности проблем планирования, организации и проведения доклинических исследований лекарственных средств в соответствии с правилами GLP, согласно требованиям нормативно-правовой базы РФ, формирование готовности к участию в организации, проведении, анализе и оформлении результатов доклинических исследований.

Организационная структура аудиторного занятия включает:

1. Формулировку темы и целей занятия преподавателем
2. Дискуссия и ответы на вопросы преподавателя по теме.
3. Разбор материала по изучаемой теме текущего занятия. При изучении дисциплины необходимо как минимум:
 - ознакомиться с принципами организации доклинических исследований лекарственных препаратов,
 - сформировать готовность работать с нормативно-правовыми документами, регламентирующими проведение доклинических исследований лекарственных препаратов,
 - изучить принципы и методы доклинических исследований безопасности и эффективности лекарственных веществ,
 - ознакомиться с принципами составления отчета и требованиями к оформлению результатов доклинических исследований.

4. Выполнение заданий для самостоятельной работы: задания на усвоение материала, участие в дискуссии по ключевым тематическим вопросам. Ожидаемые результаты обучения включают формирование навыков самостоятельной работы с литературой для решения стандартных и нестандартных задач профессиональной деятельности, групповое решение задач формирует чувство коллективизма, участие в дискуссии и устные ответы на вопросы формируют навыки публичного представления информации, культуру общения, уважение к другим участникам, коммуникабельность, инициативу, способствуют формированию профессионального поведения.

5. Формулировка темы следующего занятия, домашнее задание для самостоятельной работы.

Описание технологии самостоятельной работы обучающихся

Самостоятельная работа обучающихся на занятиях осуществляется при помощи выполнения практико-ориентированных заданий. Практико-ориентированные задания проводятся во время занятий и предназначены для самостоятельного формирования навыков анализировать основные нормативно-правовые документы, анализировать результаты собственной деятельности для предотвращения профессиональных ошибок, формировать стратегию профессиональных отношений; совершенствовать навыки профессионального общения, публичных выступлений, ведения дискуссий и консультаций.

Для выполнения практико-ориентированных заданий обучающиеся получают задание для работы с нормативно-правовыми документами по алгоритму, описанному далее. Каждое задание направлено на анализ одного нормативного документа из перечня, оформление представления результатов работы.

Ход выполнения задания.

1. Внимательно изучить задание и предоставленные раздаточные материалы (нормативные документы). Время на выполнение – 5-10 мин.

2. Выполнить задание согласно алгоритму - выделить из содержания представленных раздаточных материалов наиболее важную информацию согласно индивидуальному заданию. Время на выполнение – не более 40 мин.

3. Подготовиться к представлению результатов работы. Результаты кратко записать и наглядно оформить на бумажном носителе (плакат/постер). Использовать структурирование информации видов «список», «тезис», «схема», возможно рисунки, творческий подход к оформлению приветствуется, но не обязателен. Нужно выделить из текста несколько самых важных тезисов. Под тезисом понимается чётко сформулированная, краткая, законченная мысль, высказывание, понятие. Для анализа информации и характеристики последовательности, взаимосвязей, взаимозависимостей, соподчиненности используйте структурирование – отразите содержание наиболее важной информации в виде схемы, таблицы, списка и др. Схема – наиболее наглядный и предпочтительный вид анализа и структурирования информации, схема должна отражать наиболее существенные взаимоотношения между понятиями, в схеме следует как можно меньше использовать слова и применять разного рода стрелки, условные обозначения и т.п. Время на доклад результатов работы – не более 5-7 минут для каждой команды, всего на доклады и обсуждение результатов работы всех команд не более 30 мин.

Организационная структура внеаудиторной (домашней) самостоятельной работы:

- изучить материалы основной и дополнительной литературы по теме,
- выполнить обязательное внеаудиторное домашнее задание по заданной теме (доклад) – подготовка доклада и его защита (семинарское занятие с устными докладами)

– развивает навыки самостоятельного поиска профессиональной информации, умение самостоятельно решать стандартные и сложные нестандартные задачи в профессиональной деятельности, умение анализировать и систематизировать информацию, подготовка презентации к докладу позволяет сформировать навыки преобразования вербальной информации в визуальный ряд, развивает образное мышление, навыки публичного выступления и представления информации и в конечном итоге сформировать готовность к участию в организации, проведении, анализе и оформлении результатов доклинических исследований.

Контроль освоения обучающимися запланированных результатов обучения будет проводиться в виде устного и письменного опроса по проблемным вопросам нормативно-правового регулирования доклинических исследований в РФ, вопросам организации и проведения доклинических исследований лекарственных препаратов.

Текущий контроль успеваемости проводится в форме выполнения заданий для самостоятельного выполнения и в форме подготовки доклада (см. далее).

Текущая аттестация проводится в форме компьютерного тестирования. Описание и критерии оценивания приведены далее.

Итоговая оценка (рейтинговая оценка) обучающегося по дисциплине формируется исходя из его текущей успеваемости и оценки на промежуточной аттестации.

Результатами освоения дисциплины должно являться сформированное представление о принципах и методах доклинических исследований, готовность к участию в оценке эффективности и безопасности лекарственных средств, регистрации, обработке и интерпретации результатов проведенных испытаний лекарственных средств.

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

№ 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.	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
3.	Шамов, И.А. Биоэтика. Этические и юридические документы, нормативные акты [Электронный ресурс] / И. А. Шамов, С. А. Абусуев - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. — Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2014 .— 357 с. — Биоэтика. Этические и юридические документы, нормативные акты [Электронный ресурс] / И. А. Шамов, С. А. Абусуев - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. — ISBN 978-5-9704-2975-4 .— <URL: http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970429754.html >.

б) дополнительная литература:

№ п/п	Источник
1.	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

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

№ п/п	Источник
2.	Сайт библиотеки ВГУ. — Режим доступа: https://www.lib.vsu.ru
3.	ЭБС «Консультант студента». — Режим доступа: http://www.studmedlib.ru
4.	ЭБС «Университетская библиотека онлайн». — Режим доступа: http://biblioclub.ru
5.	сайт Гарант.ру. Информационно-правовой портал. — Режим доступа: http://www.garant.ru
6.	сайт Консультант.ру. — Режим доступа: http://www.consultant.ru
7.	сайт ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России. — Режим доступа: http://www.regmed.ru
8.	Сайт Государственного реестра лекарственных средств. — Режим доступа: http://www.grls.rosminzdrav.ru
9.	Ассоциация специалистов по лабораторным животным (Rus-LASA) . — Режим до-

	ступа: http://ruslasa.ru
10.	The Federation of European Laboratory Animal Science Associations (FELASA). — Режим доступа: http://www.felasa.eu
11.	Laboratory animals limited. — Режим доступа: http://www.lal.org.uk
12.	Institute for Laboratory Animal Research. — Режим доступа: http://dels.nas.edu/ilar
13.	AAALAC International. — Режим доступа: http://www.aaalac.org –
14.	ООО «Сайнсфайлз». Медицинские публикации и биостатистика. — Режим доступа: http://www.sciencefiles.ru/section/46
15.	Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU. — Режим доступа: http://elibrary.ru
16.	ЭУМК. — Режим доступа: https://edu.vsu.ru/course/view.php?id

16. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы.

№ п/п	Источник
1	ЭУМК https://edu.vsu.ru/course/view.php?id

17. Образовательные технологии, используемые при реализации учебной дисциплины, включая дистанционные образовательные технологии (ДОТ), электронное обучение (ЭО), смешанное обучение):

Учебная дисциплина реализуется с применением дистанционных образовательных технологий и электронного обучения с использованием онлайн-курса <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id>. Основные типы лекций – вводные лекции (в начале изучения дисциплины) и информационные лекции с визуализацией (мультимедийные презентации), лекционный материал предоставляется так же с использованием ДОТ (в т.ч. файлы презентаций, видеофайлы лекций). Проведение текущей аттестации проводится в форме компьютерного тестирования. Проведение промежуточной аттестации осуществляется в форме компьютерного тестирования при помощи ЭУМК на образовательном портале «Электронный университет ВГУ» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id>

18. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

Наименование помещений для проведения всех видов учебной деятельности, предусмотренной учебным планом, в том числе помещения для самостоятельной работы, с указанием перечня основного оборудования, учебно-наглядных пособий и используемого программного обеспечения
Учебная аудитория: специализированная мебель, мультимедиа-проектор, экран настенный с электроприводом, персональный компьютер, доска магнитная меловая. ПО: WinPro 8, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, Интернет-браузер Mozilla Firefox
Учебная аудитория: специализированная мебель, мультимедиа-проектор, экран настенный, доска магнитная меловая. ПО: WinPro 8, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, Интернет-браузер Mozilla Firefox
Помещение для самостоятельной работы с возможностью подключения к сети Интернет: специализированная мебель, компьютеры ПО: WinPro 8, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, Интернет-браузер Mozilla Firefox

19. Оценочные средства для проведения текущей и промежуточной аттестаций

Порядок оценки освоения обучающимися учебного материала определяется содержанием следующих разделов дисциплины:

№ п/п	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Компетенция(и)	Индикатор(ы) достижения компетенции	Оценочные средства
1	Принципы проведения доклинических исследований	ПК-4	ПК-4.6.	Текущий контроль успеваемости (задания для самостоятельного выполнения) Текущая аттестация (компьютерное тестирование)
2	Этапы научного исследования.	ПК-4	ПК-4.6.	Текущий контроль успеваемости (задания для самостоятельного выполнения) Текущая аттестация (компьютерное тестирование)
3	Методы доклинических исследований.	ПК-4	ПК-4.6.	Текущий контроль успеваемости - доклад (тематика, формы, требования) Текущая аттестация (компьютерное тестирование) на ЭУМК https://edu.vsu.ru/course/view.php?id
4	Принципы оформления результатов исследования	ПК-4	ПК-4.6.	Текущий контроль успеваемости - доклад (тематика, формы, требования) Текущая аттестация (компьютерное тестирование) на ЭУМК https://edu.vsu.ru/course/view.php?id
5	Этические и правовые нормы доклинических исследований	ПК-4	ПК-4.6.	Текущий контроль успеваемости - доклад (тематика, формы, требования) Текущая аттестация (компьютерное тестирование) на ЭУМК https://edu.vsu.ru/course/view.php?id
Промежуточная аттестация (форма контроля – зачет)				Перечень вопросов для подготовки к промежуточной аттестации, Компьютерное тестирование на ЭУМК https://edu.vsu.ru/course/view.php?id

20 Типовые оценочные средства и методические материалы, определяющие процедуры оценивания

20.1 Текущий контроль успеваемости

Текущий контроль успеваемости по дисциплине осуществляется с помощью следующих оценочных средств: доклад с презентацией (темы, требования), задания для самостоятельного выполнения, текущая аттестация (компьютерное тестирование).

Текущий контроль успеваемости (доклад с презентацией)

Характеристика

Текущая аттестация проводится в форме подготовки и последующей защиты доклада с презентацией. Работа представляет собой практико-ориентированное задание, предназначенное для оценки готовности обучающегося к участию в организации, проведении, анализе и оформлении результатов доклинических исследований. Предполагает самостоятельную исследовательскую аналитическую работу со специальной литературой и профессиональными ресурсами.

Темы (примерные)

Результаты доклинических исследований нового лекарственного препарата для лечения болезни Альцгеймера.

Результаты доклинических исследований нового лекарственного препарата для лечения алкоголизма.

Результаты доклинических исследований нового лекарственного препарата для лечения болезни Паркинсона.

Результаты доклинических исследований нового лекарственного препарата для лечения рассеянного склероза.

Результаты доклинических исследований нового лекарственного препарата из группы антидепрессанты.

Результаты доклинических исследований нового лекарственного препарата из группы нейролептики.

Результаты доклинических исследований нового лекарственного препарата из группы ноотропы.

Результаты доклинических исследований нового лекарственного препарата из группы гипотензивные средства.

Результаты доклинических исследований нового лекарственного препарата из группы антиангинальные средства.

Результаты доклинических исследований нового лекарственного препарата из группы новых пероральных антикоагулянтов.

Результаты доклинических исследований нового лекарственного препарата из группы диуретики.

Результаты доклинических исследований нового лекарственного препарата из группы слабительные средства.

Результаты доклинических исследований нового лекарственного препарата для лечения язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки.

Результаты доклинических исследований нового лекарственного препарата из группы истинных антибиотиков.

Результаты доклинических исследований нового лекарственного препарата из группы новых синтетических антибактериальных средств.

Результаты доклинических исследований нового лекарственного препарата из группы новых противогрибковых средств.

Результаты доклинических исследований нового лекарственного препарата для лечения ВИЧ/СПИД.

Результаты доклинических исследований нового лекарственного препарата из группы моноклональных антител.

Результаты доклинических исследований нового лекарственного препарата из группы противоопухолевые средства.

Результаты доклинических исследований нового лекарственного препарата из группы гормонов и их производных.

Последовательность выполнения

1. Сформулировать цель, задачи и актуальность темы доклада согласно предложенной теме (темы см. выше).

Цель должна отражать заданную тему, должна быть краткой (не более 3-5 строк) и конкретной.

Задачи должны быть согласованы с целью проекта и описывать последовательность и/или методологию достижения цели, рекомендуется сформулировать 3-5 задач.

Актуальность темы должна быть краткой (не более 2 стр.) и отражать современное состояние изучаемой проблемы, описывать необходимость, востребованность разработки новых ЛП заданной фармакотерапевтической группы, в анализе следует отразить не-

достатки существующих ЛП заданной фармакотерапевтической группы, подходы к устранению таких недостатков и/или преимущества предлагаемых новых ЛП.

2. Составить краткий обзор литературы (не более 10-15 стр.) по известным ЛП заданной фармакотерапевтической группы. Известные и традиционные ЛП заданной группы перечислить и кратко охарактеризовать, уделив основное внимание их недостаткам и отрицательным характеристикам. Охарактеризовать только новые ЛП заданной фармакотерапевтической группы, зарегистрированных в РФ не позднее чем 5-7 лет назад, акцентировать их преимущества и положительные характеристики в сравнительном аспекте по отношению к традиционным ЛП данной группы. Сделать предварительные выводы о необходимости разработки новых ЛП заданной фармакотерапевтической группы.

3. Найти информацию о результатах доклинических исследований нового лекарственного препарата заданной фармакотерапевтической группы. Использовать любые достоверные источники информации со ссылкой на первоисточник, в том числе новости сайтов Видаль, РЛС, сайт журнала Ведомости научного центра экспертизы средств медицинского применения <http://journals.regmed.ru>.

4. Составить отчет о результатах доклинических исследований лекарственного препарата по изучению его фармакодинамических, иммунологических эффектов, механизма действия, эффективности, побочных действий, особенностей взаимодействия с другими лекарственными препаратами. Для составления отчета использовать рекомендации действующих нормативных документов включая приказ Минздравсоцразвития РФ от 23 ноября 2011 г. N 1413н «Об утверждении Методических рекомендаций по содержанию и оформлению необходимых документов, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат для медицинского применения в целях его государственной регистрации».

Рекомендуется отразить:

выбор тест-систем для доклинических исследований лекарственного препарата (характеристика, заболевание, критерии включения и/или исключения из исследования и др.);

продолжительность доклинического исследования лекарственного препарата; интерпретацию разработчиком полученных результатов доклинических исследований лекарственного препарата;

клиническую значимость эффектов лекарственного препарата;

выбор дозы и режима дозирования (схемы вакцинации) лекарственного препарата; безопасность использования лекарственного препарата (предполагаемая);

частоту возникновения серьезных нежелательных реакций и взаимосвязь их развития с дозой, кратностью дозирования лекарственного препарата и продолжительностью лечения;

описание симптомов передозировки лекарственного препарата, возможности развития зависимости или привыкания, синдрома отмены (при наличии);

методы статистической обработки результатов доклинических исследований лекарственного препарата;

оценку соотношения пользы и риска на основании результатов доклинических исследований лекарственного препарата

5. Проанализировать достаточность доказательной базы эффективности и безопасности, обосновать существуют ли достоверные сведения относительно уровня доказательности (A, B, C, D) нового ЛП заданной группы.

6. Решить другие самостоятельно поставленные исследовательские задачи согласно тематике проекта (при необходимости).

7. Самостоятельно сформулировать выводы, акцентируя внимание на фармакотерапевтических преимуществах нового лекарственного препарата. Выводы должны быть краткими (не более 3-5 строк каждый), конкретными и отражать решение поставленных исследовательских задач. Рекомендованное количество выводов 1-3, общий объем 1-2 стр.

Требования к оформлению

Текстовый документ подготавливается: 1 – в виде текстового файла и предоставляется в печатном виде на бумаге, 2 – в электронном виде – файл в формате doc. И файл презентации к докладу pdf.

Объем – не менее 20 страниц текста компьютерной верстки; на одной стороне бумаги формата А4 через полтора интервала. Цвет шрифта должен быть черным, высота букв, цифр и других знаков не менее 1,8 (рекомендуемый шрифт Times New Roman, 14 пт.);

Рекомендуемые размеры полей: верхнее и нижнее – 20 мм, левое – 30 мм, правое – 10 мм;

Абзацный отступ должен быть одинаковым по всему тексту и составлять 1,25 см;

Выравнивание текста по ширине;

Разрешается использовать компьютерные возможности акцентирования внимания на определенных терминах, формулах, применяя выделение жирным шрифтом, курсив, подчеркивание;

Рекомендуемая структура: титульный лист, оглавление (перечень разделов с указанием номеров страниц), введение, основная часть, заключение, выводы, список литературы, приложения;

Необходимо использовать только тот материал, который отражает сущность темы.

Изложение должно быть последовательным, логичным, недопустимы нечеткие формулировки, орфографические ошибки;

Все страницы обязательно должны быть пронумерованы. Нумерация листов должна быть сквозной. Номер листа проставляется арабскими цифрами. □ Нумерация листов начинается с третьего листа (после содержания) и заканчивается последним. На третьем листе ставится номер «3». Номер страницы на титульном листе не проставляется!

После цитаты необходимо делать ссылку на автора, например [№ источника по списку, стр.];

Требования к оформлению списка литературы: необходимо использовать не менее 10-20 источников преимущественно материалы современных источников не старше 5-10 лет;

Список литературы оформляется по ГОСТ 7.1-2003 «Система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу. Библиографическая запись. Библиографическое описание. Общие требования и правила составления»;

Каждый библиографический источник должен содержать следующие обязательные реквизиты: фамилия и инициалы автора; наименование; издательство; место издания; год издания;

Источниками, включенными в библиографию, должны являться преимущественно книги, статьи в профильных научных журналах, патенты, законодательные акты; нормативные документы, профессиональные электронные ресурсы.

Требования к оформлению презентации к защите (доклад с презентацией)

1. объем презентации не менее 10 слайдов, время отведенное на доклад не более 10-15 мин.

2. первый слайд презентации – титульный слайд – должен содержать название дисциплины, тему, ФИО обучающегося, сведения о руководителе (преподавателе), последний слайд в форме выводов или заключения;

3. на одном слайде рекомендуется использовать не более трех цветов: один для фона, один для заголовка, один для текста; не должно быть сложных, неконтрастных, слишком ярких цветовых сочетаний, например, не рекомендуется черный текст на сиревом фоне, рекомендуется темный текст на светлом фоне;

4. следует максимально использовать пространство экрана (слайда, постера), например, увеличив размер рисунков. по возможности используйте верхние $\frac{3}{4}$ площади экрана (слайда, постера), т.к. издали нижняя часть экрана обычно не видна;

5. шрифт должен быть легко читаемым и без графических излишеств, рекомендуемый шрифт – arial, минимальный размер текста – 18 пт.;

6. каждый слайд должен содержать заголовок, в конце заголовков точка не ставится. заголовки должны быть короткими и привлекать внимание аудитории;

7. перед использованием скриншотов проверьте текст на наличие ошибок, чтобы на изображении не остались красные (зеленые) подчеркивания ошибок, лишние элементы (панели инструментов, меню, пустой фон и т.д.) необходимо обрезать;

8. не перегружайте слайды анимационными эффектами, для смены слайдов используйте один и тот же анимационный эффект;

9. если слайд/постер содержит единицы измерения в м² или м³, нужно использовать верхние индексы (формат – шрифт – надстрочный). По возможности, нужно уменьшать разрядность чисел. вместо 40000 руб. лучше писать 40 тыс. руб.;

10. используйте короткие слова и предложения. минимизируйте количество предлогов, наречий, прилагательных. не стоит заполнять один слайд слишком большим объемом информации. наибольшая эффективность достигается тогда, когда ключевые пункты отображаются по одному на каждом отдельном слайде.

11. использование формул – рекомендуется оставить общую форму записи и/или результат, а отображать всю цепочку решения не обязательно.

12. необходимо тщательно проверять правильность написания названий веществ, препаратов, фамилий авторов, названия методик и т.д.

Текущий контроль успеваемости, задания для самостоятельного выполнения

Примеры и структура заданий для самостоятельной работы обучающихся:

Структура заданий

1. Внимательно изучить предоставленные раздаточные материалы (нормативные документы).

Перечень документов для выполнения заданий:

- 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"

- 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

- 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 и др.

2. Выделить из содержания представленных раздаточных материалов наиболее важную информацию, согласно индивидуальному заданию. Использовать структурирование информации видов «список», «тезис», «схема». Нужно выделить из текста несколько самых важных тезисов (сколько угодно, но оптимально 7-15), под тезисом понимается четко сформулированная, краткая, законченная мысль, высказывание, понятие. Для характеристики последовательности, взаимосвязей, взаимозависимостей, соподчиненности используйте структурирование вида «схема» – отразите содержание наиболее важной информации в виде схемы, таблицы, списка и др. Схема должна отражать наиболее существенные взаимоотношения между понятиями, в схеме следует как можно меньше использовать слова и применять разного рода стрелки, условные обозначения и т.п.

При работе с анализируемым документом следует кратко охарактеризовать и представить как минимум: цель, задачи, область применения, основные положения нормативного документа.

3. Результаты кратко записать и наглядно оформить на бумажном носителе (плакат или постер), для оформления следует использовать структурированные списки, таблицы, схемы, возможно рисунки, творческий подход к оформлению приветствуется, но не обязателен.

4. Подготовиться к представлению результатов работы (доложить результат).

Ход выполнения задания.

Самостоятельно сформировать команды обучающихся по 4-6 человек.

Самостоятельно распределить роли и функции каждого из участников команды.

Внимательно изучить задание и предоставленные раздаточные материалы.

Выполнить задание согласно алгоритму рекомендованному выше.

Кратко доложить результат работы.

Время на выполнение задания – не более 40 мин, время на доклад результатов работы – не более 5-7 минут для каждой команды, всего на доклады и обсуждение результатов работы всех команд не более 30 мин.

Для оценивания результатов заданий для самостоятельного выполнения используется оценка «зачтено», «не зачтено».

Соотношение показателей, критериев и шкалы оценивания результатов обучения

Критерии оценивания компетенций	Шкала оценок
Обучающийся вовремя успешно выполнил задание для самостоятельного выполнения на занятии, успешно оформил работу, демонстрируя сформированное представление о принципах и методах доклинических исследований, готовность к участию в оценке эффективности и безопасности лекарственных средств, регистрации, обработке и интерпретации результатов проведенных испытаний лекарственных средств	зачтено
Обучающийся не вовремя выполнил задание (не выполнил задание для самостоятельного выполнения на занятии), не оформил работу надлежащим образом, выполнил другое задание, подозрение на плагиат (попытку ввести в заблуждение), и/или демонстрирует отрывочные, фрагментарные знания, допускает грубые ошибки в ответе, не имеет представления о принципах и методах доклинических исследований, не готов к участию в оценке эффективности и безопасности лекарственных средств, регистрации, обработке и интерпретации результатов проведенных испытаний лекарственных средств	незачтено

Текущая аттестация (тест)

Текущая аттестация по дисциплине осуществляется с помощью следующих оценочных средств: компьютерное тестирование при помощи ЭУМК «Биоэтика» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id>

Вопросы для подготовки к текущей аттестации

1. Принципы проведения доклинических исследований. Введение в дисциплину. Принципы проведения доклинических исследований безопасности и эффективности лекарственных средств
2. Основные нормативные документы, регламентирующие проведение доклинического исследования.
3. Планирование и проведение доклинических исследований.
4. Принципы сбора научной информации по изучаемой проблеме в области доклинических исследований лекарственных средств,
5. Принципы формулирования цели и задач доклинического исследования лекарственных средств
6. 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 исследо-

- вания, объект исследования/наблюдения. Единица наблюдения. Признаки наблюдения. Вариационные и категорийные признаки. Сплошное и выборочное наблюдение. Понятие о стандартных операционных процедурах. Учет большого количества факторов. Сочетание нескольких видов исследования
7. Органы наблюдения. Исследователь. Характеристика лиц, участвующих в наблюдениях. Руководство научным исследованием. Система наблюдений. Разделение труда при проведении наблюдений
 8. Однофакторная и многофакторная модель. Контрольные и экспериментальные группы
 9. Метод автоконтроля. Численность контрольных и экспериментальных групп Метод дублирования
 10. Метод последовательного пополнения групп Характер связи между изучаемыми явлениями
 11. Комплексные научные исследования. Непреднамеренный подбор (селекция). Генеральная и репрезентативная совокупность. Репрезентативность. Лотерейный метод отбора
 12. Таблица случайных чисел. Повторный и бесповторный метод отбора. Собственно случайный и механический метод отбора
 13. Метод районирования. Группировка по корреляционным признакам. Величина ошибки репрезентативности. Факторы, определяющие ее величину. Возможность уменьшения ошибки
 14. Гнездовые исследования. Одностепенный, двухстепенный и многостепенный методы отбора. Применение непреднамеренного отбора при гнездовых исследованиях
 15. 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
 16. Микронаблюдения (зондирующие исследования). Связь микронаблюдений с риском. Учет предполагаемых расходов, необходимых для микронаблюдения. Преимущества микронаблюдений
 17. Статистический анализ и постановка медицинских научных исследований.
 18. Ошибки наблюдения. Ошибки, допускаемые органами наблюдения. Ошибки, допускаемые наблюдаемыми. Ошибки, допускаемые вследствие использования неисправной аппаратуры или инструментария. Случайные ошибки
 19. Суррогаты статистического наблюдения. Заменители статистического исследования (оценка, монографическое описание, анкетные опросы)
 20. Методы доклинических исследований. Принципы подбора оборудования, материалов и реагентов, тест-систем для выполнения целей доклинического исследования.
 21. Представление об объектах испытаний, препаратах сравнения.
 22. Методы доклинических исследований. Стандартные операционные процедуры
 23. Принципы составления плана и схемы исследований, обоснование избранной схемы исследования
 24. Принципы подготовки протокола биомедицинского исследования, его основные компоненты.
 25. Нормативные правовые акты РФ, регулирующие проведения доклинических исследований лекарственных препаратов, ФЗ 61, глава 5, ГОСТ 33044-2014 GLP.
 26. Основные международные 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 EC Directive_2010/63/EU по охране животных, используемых в научных целях

27. Принципы и практические навыки сбора научной информации по изучаемой проблеме в области доклинических исследований лекарственных средств.
28. Методы изучения общетоксического действия. Изучение «острой токсичности». Исследование кумуляции. Изучение «хронической токсичности»
29. 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.
30. Фармакокинетические исследования оригинальных фармакологически активных веществ. Фармакокинетическое 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
31. Методы изучения нейролептической активности фармакологических веществ. Методы изучения антидепрессантной активности фармакологических веществ. Методы изучения транквилизирующего (анксиолитического) действия фармакологических веществ. Методы изучения снотворной активности фармакологических веществ. Методы изучения противосудорожной активности фармакологических веществ. Методы изучения антипаркинсонической активности фармакологических веществ. Методы изучения ноотропной активности фармакологических веществ. Методы изучения обезболивающего (морфиноподобного) действия и налоксоноподобной активности фармакологических веществ
32. Методы изучения местноанестезирующей активности. Критерии оценки местноанестезирующего эффекта. Методика выполнения исследования местноанестезирующей активности соединений на различных моделях
33. Рекомендации по изучению специфической активности новых веществ гиполипидемического и/или антиатеросклеротического действия. Изучение механизма действия новых веществ с гиполипидемическим и антиатеросклеротическим действиями
34. Первичный отбор соединений. Расширенное изучение специфической гепатопротективной активности и исследование механизма действия отобранных соединений. Оценка общетоксического действия и специфических видов токсичности
35. Методы фармакологического доклинического исследования НПВП. Этапы фармакологического исследования НПВП. Схема изучения специфической фармакологической активности потенциальных НПВП
36. Первичное изучение бронхолитической активности бронхорасширяющих средств на экспериментальных моделях. Углубленное изучение. Контроль аллергического воспаления в легких. Исследование муколитических свойств
37. Исследование специфической фармакологической активности антиагрегантов. Исследование специфической фармакологической активности антикоагулянтов. Тромболитические средства
38. Методы и модели экспериментального изучения новых антибиотиков и синтетических препаратов.
39. Принципы статистической обработки результатов исследования, требования к хранению записей и материалов. Принципы регистрации и обработки результатов проведенных доклинических исследований лекарственных средств.

40. Принципы анализа и интерпретации результатов фармакологических научных исследований, включая составление итогового отчета. Принципы оформления и формулирования выводов по результатам исследования.

41. Этические и правовые нормы доклинических исследований

Примерные задания для текущей аттестации, компьютерное тестирование

1. Биомедицинская этика и медицинское право по отношению друг к другу должны находиться в следующем состоянии

- независимости
- медицинское право – приоритетно
- должен быть выдержан приоритет биомедицинской этики
- биомедицинская этика – критерий корректности медицинского права (верно)
- медицинское право определяет корректность биомедицинской этики

2. Брошюра исследователя это

а) сводное изложение результатов клинического и доклинического изучения исследуемого лекарственного препарата, значимых для его исследования на человеке

б) печатный документ в форме брошюры, содержащий информацию о проводимом клиническом исследовании для пациента

в) брошюра, содержащая результаты клинического и доклинического изучения лекарственного препарата, предназначенная для рекламно-просветительских целей и продвижения нового препарата

3. Индивидуальная регистрационная карта

а) документ на бумажном, электронном или оптическом носителе, предназначенный для внесения всей предусмотренной протоколом и подлежащей передаче спонсору информации по каждому субъекту исследования

б) документ, эквивалентный амбулаторной карте пациента, необходимый для внесения информации при проведении клинического исследования

в) любой бумажный или электронный эквивалент оригинала истории болезни пациента, необходимый для внесения информации о проведении и результатах проведения клинического исследования

4. Нежелательное явление

а) любое выявленное у пациента или субъекта клинического исследования после применения лекарственного продукта неблагоприятное с медицинской точки зрения событие, которое может и не иметь причинно-следственной связи с его применением

б) любые нежелательные и/или вредные эффекты достоверно связанные с применением нового изучаемого лекарственного препарата

в) все побочные эффекты лекарственного препарата

г) все токсические эффекты лекарственного препарата

д) все незапланированные согласно инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата эффекты

Для оценивания результатов обучения на текущей аттестации при прохождении компьютерного тестирования используется 4-балльная шкала: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно», см. таблицу.

Соотношение показателей, критериев и шкалы оценивания результатов обучения (форма контроля – компьютерное тестирование)

Критерии оценивания компетенций	Шкала оценок
90-100% правильных ответов	Отлично
80-89% правильных ответов	Хорошо
70-79% правильных ответов	Удовлетворительно
Менее 70% правильных ответов	Неудовлетворительно

20.2 Промежуточная аттестация

Промежуточная аттестация (зачет) по дисциплине осуществляется с помощью следующих оценочных средств: компьютерное тестирование при помощи ЭУМК <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id> и с учетом результатов текущей успеваемости (см. ниже).

Вопросы для подготовки к промежуточной аттестации

1. Принципы проведения доклинических исследований. Введение в дисциплину. Принципы проведения доклинических исследований безопасности и эффективности лекарственных средств
2. Основные нормативные документы, регламентирующие проведение доклинического исследования.
3. Планирование и проведение доклинических исследований.
4. Принципы сбора научной информации по изучаемой проблеме в области доклинических исследований лекарственных средств,
5. Принципы формулирования цели и задач доклинического исследования лекарственных средств
6. 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 факторов. Сочетание нескольких видов исследования
7. Органы наблюдения. Исследователь. Характеристика лиц, участвующих в наблюдениях. Руководство научным исследованием. Система наблюдений. Разделение труда при проведении наблюдений
8. Однофакторная и многофакторная модель. Контрольные и экспериментальные группы
9. Метод автоконтроля. Численность контрольных и экспериментальных групп Метод дублирования
10. Метод последовательного пополнения групп Характер связи между изучаемыми явлениями
11. Комплексные научные исследования. Непреднамеренный подбор (селекция). Генеральная и репрезентативная совокупность. Репрезентативность. Лотерейный метод отбора
12. Таблица случайных чисел. Повторный и бесповторный метод отбора. Собственно случайный и механический метод отбора
13. Метод районирования. Группировка по корреляционным признакам. Величина ошибки репрезентативности. Факторы, определяющие ее величину. Возможность уменьшения ошибки
14. Гнездовые исследования. Одностепенный, двухстепенный и многостепенный методы отбора. Применение непреднамеренного отбора при гнездовых исследованиях
15. 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
16. Микронаблюдения (зондирующие исследования). Связь микронаблюдений с риском. Учет предполагаемых расходов, необходимых для микронаблюдения. Преимущества микронаблюдений
17. Статистический анализ и постановка медицинских научных исследований.

18. Ошибки наблюдения. Ошибки, допускаемые органами наблюдения. Ошибки, допускаемые наблюдаемыми. Ошибки, допускаемые вследствие использования неисправной аппаратуры или инструментария. Случайные ошибки
19. Суррогаты статистического наблюдения. Заменители статистического исследования (оценка, монографическое описание, анкетные опросы)
20. Методы доклинических исследований. Принципы подбора оборудования, материалов и реагентов, тест-систем для выполнения целей доклинического исследования.
21. Представление об объектах испытаний, препаратах сравнения.
22. Методы доклинических исследований. Стандартные операционные процедуры
23. Принципы составления плана и схемы исследований, обоснование избранной схемы исследования
24. Принципы подготовки протокола биомедицинского исследования, его основные компоненты.
25. Нормативные правовые акты РФ, регулирующие проведение доклинических исследований лекарственных препаратов, ФЗ 61, глава 5, ГОСТ 33044-2014 GLP.
26. Основные международные 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 EC Directive_2010/63/EU по охране животных, используемых в научных целях
27. Принципы и практические навыки сбора научной информации по изучаемой проблеме в области доклинических исследований лекарственных средств.
28. Методы изучения общетоксического действия. Изучение «острой токсичности». Исследование кумуляции. Изучение «хронической токсичности»
29. 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.
30. Фармакокинетические исследования оригинальных фармакологически активных веществ. Фармакокинетическое 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
31. Методы изучения нейролептической активности фармакологических веществ. Методы изучения антидепрессантной активности фармакологических веществ. Методы изучения транквилизирующего (анксиолитического) действия фармакологических веществ. Методы изучения снотворной активности фармакологических веществ. Методы изучения противосудорожной активности фармакологических веществ. Методы изучения антипаркинсонической активности фармакологических веществ. Методы изучения ноотропной активности фармакологических веществ. Методы изучения обезболивающего (морфиноподобного) действия и налоксоноподобной активности фармакологических веществ
32. Методы изучения местноанестезирующей активности. Критерии оценки местноанестезирующего эффекта. Методика выполнения исследования местноанестезирующей активности соединений на различных моделях
33. Рекомендации по изучению специфической активности новых веществ гиполипидемического и/или антиатеросклеротического действия. Изучение механизма дей-

- ствия новых веществ с гиполипидемическим и антиатеросклеротическим действиями
34. Первичный отбор соединений. Расширенное изучение специфической гепатопротективной активности и исследование механизма действия отобранных соединений. Оценка общетоксического действия и специфических видов токсичности
 35. Методы фармакологического доклинического исследования НПВП. Этапы фармакологического исследования НПВП. Схема изучения специфической фармакологической активности потенциальных НПВП
 36. Первичное изучение бронхолитической активности бронхорасширяющих средств на экспериментальных моделях. Углубленное изучение. Контроль аллергического воспаления в легких. Исследование муколитических свойств
 37. Исследование специфической фармакологической активности антиагрегантов. Исследование специфической фармакологической активности антикоагулянтов. Тромболитические средства
 38. Методы и модели экспериментального изучения новых антибиотиков и синтетических препаратов.
 39. Принципы статистической обработки результатов исследования, требования к хранению записей и материалов. Принципы регистрации и обработки результатов проведенных доклинических исследований лекарственных средств.
 40. Принципы анализа и интерпретации результатов фармакологических научных исследований, включая составление итогового отчета. Принципы оформления и формулирования выводов по результатам исследования.
 41. Этические и правовые нормы доклинических исследований

Примерные задания для промежуточной аттестации, компьютерное тестирование (зачет)

Тесты

1. Брошюра исследователя это
 - а) сводное изложение результатов клинического и доклинического изучения исследуемого лекарственного препарата, значимых для его исследования на человеке
 - б) печатный документ в форме брошюры, содержащий информацию о проводимом клиническом исследовании для пациента
 - в) брошюра, содержащая результаты клинического и доклинического изучения лекарственного препарата, предназначенная для рекламно-просветительских целей и продвижения нового препарата
2. Индивидуальная регистрационная карта
 - а) документ на бумажном, электронном или оптическом носителе, предназначенный для внесения всей предусмотренной протоколом и подлежащей передаче спонсору информации по каждому субъекту исследования
 - б) документ, эквивалентный амбулаторной карте пациента, необходимый для внесения информации при проведении клинического исследования
 - в) любой бумажный или электронный эквивалент оригинала истории болезни пациента, необходимый для внесения информации о проведении и результатах проведения клинического исследования
3. Нежелательное явление
 - а) любое выявленное у пациента или субъекта клинического исследования после применения лекарственного продукта неблагоприятное с медицинской точки зрения событие, которое может и не иметь причинно-следственной связи с его применением
 - б) любые нежелательные и/или вредные эффекты достоверно связанные с применением нового изучаемого лекарственного препарата
 - в) все побочные эффекты лекарственного препарата
 - г) все токсические эффекты лекарственного препарата

д) все незапланированные согласно инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата эффекты

4. Исследователь

а) физическое лицо, несущее ответственность за проведение клинического исследования в исследовательском центре

б) врач, принимающий участие в лечении пациента, участвующего в клиническом исследовании

в) врач или иной медицинский работник, участвующий в проведении клинического исследования в исследовательском центре или доклинического исследования

г) сотрудник, участвующий в проведении клинического или доклинического исследования

5. Исследовательский центр

а) фактическое место проведения клинического исследования

б) любое место/учреждение/организация для проведения клинического исследования

в) любое место/учреждение/организация для проведения доклинического исследования

г) любой медицинский центр, пригодный для проведения доклинических или клинических исследований

6. Исследуемый продукт (лекарственный препарат)

а) лекарственная форма активного вещества или плацебо, изучаемая или используемая для контроля в клиническом исследовании, в том числе зарегистрированный лекарственный продукт (лекарственный препарат) в случае, если способ его применения отличается от утвержденного, а также при его использовании по новому показанию или для получения дополнительной информации по утвержденному показанию

б) лекарственное вещество, впервые исследуемое для последующего медицинского применения

в) лекарственный препарат промышленного производства, изучаемый на предмет эффективности в клинической практике при применении для лечения определенного заболевания

7. «Информированное согласие» включает информацию (выберите один ответ):

а) научные цели клинического исследования, предполагаемая коммерческая польза для пациента, предполагаемая польза для общества

б) цель и задачи исследования, сведения о квалификации врача

в) цели предполагаемого вмешательства или терапевтического воздействия, характере предполагаемого вмешательства или терапевтического воздействия, возможные негативные последствия

г) цель и предполагаемая польза исследования, сведения о стоимости лечения

Тесты

1. Укажите номер и условное обозначение документа: Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» **323-ФЗ**

2. Согласно Федеральному закону «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» «фармацевтический работник - физическое лицо которое имеет фармацевтическое образование работает в фармацевтической организации и в трудовые обязанности которого входят ... розничная **торговля** лекарственными препаратами ..., их изготовление отпуск хранение и перевозка»

3. Согласно Федеральному закону «Об обращении лекарственных средств» «Добровольное согласие пациента на участие в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения подтверждается его **подписью**... на информационном листке пациента»

4. Согласно Федеральному закону «Об обращении лекарственных средств» «Пациент или его законный представитель имеет право **отказаться** от участия в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения на любой стадии проведения такого исследования»

Для оценивания результатов обучения на промежуточной аттестации при прохождении компьютерного тестирования используется 4-балльная шкала: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно», см. таблицу.

Соотношение показателей, критериев и шкалы оценивания результатов обучения
(форма контроля – компьютерное тестирование)

Критерии оценивания компетенций	Шкала оценок
90-100% правильных ответов	Отлично
80-89% правильных ответов	Хорошо
70-79% правильных ответов	Удовлетворительно
Менее 70% правильных ответов	Неудовлетворительно

Описание технологии проведения промежуточного контроля успеваемости

Итоговая оценка (рейтинговая оценка) обучающегося по дисциплине формируется исходя из его текущей успеваемости и оценки на промежуточной аттестации. Положение о рейтинговой системе представлено на сайте фармацевтического факультета ВГУ <http://www.pharm.vsu.ru/nms.html>.

Промежуточная аттестация (зачет) проводится в виде компьютерного тестирования (тест) в автоматизированной форме на образовательном портале «Электронный университет ВГУ» с использованием ЭУМК <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id>. Банк вопросов включает более 60 тестовых элементов. Студенту предоставляется 1 попытка прохождения теста с ограничением по времени, в случае неудовлетворительного результата обучающийся может после дополнительной самостоятельной подготовки повторно пройти аналогичный тест (вторая попытка).

Требования к выполнению заданий (шкалы и критерии оценивания) к промежуточной аттестации

По итогам освоения разделов дисциплины для оценки результатов обучения на текущей аттестации требуется следующий перечень знаний, умений и навыков:

Знать:

принципы проведения доклинических исследований безопасности и эффективности лекарственных средств, основные нормативные документы, регламентирующие проведение доклинического исследования

принципы формулирования цели и задач доклинического исследования лекарственных средств,

принципы подбора оборудования, материалов и реагентов, тест-систем для выполнения целей доклинического исследования,

иметь представление об объектах испытаний, препаратах сравнения,

иметь представление о методах доклинических исследований, стандартных операционных процедурах,

принципы составления плана и схемы исследований, обоснование избранной схемы исследования,

принципы подготовки протокола биомедицинского исследования, его основные компоненты,

этические и правовые нормы доклинических исследований,

принципы статистической обработки результатов исследования, требования к хранению записей и материалов,

принципы регистрации и обработки результатов проведенных доклинических исследований лекарственных средств

Уметь:

осуществлять сбор научной информации по изучаемой проблеме в области доклинических исследований лекарственных средств,

проводить объективный анализ и интерпретацию результатов фармакологических научных исследований, включая составление итогового отчета,

оформлять и формулировать выводы по результатам исследования.

Владеть:

навыками самостоятельного сбора и интерпретации информации о принципах и методах доклинических исследований для формирования готовности к участию в оценке эффективности и безопасности лекарственных средств, регистрации, обработке и интерпретации результатов проведенных испытаний лекарственных средств

Для оценивания итоговых результатов обучения (промежуточная аттестация, зачет) используется оценка «зачтено», «не зачтено» с учетом результатов текущей успеваемости и промежуточной аттестации по дисциплине.

Соотношение показателей, критериев и шкалы оценивания результатов обучения (форма контроля – промежуточная аттестация, зачет).

Критерии оценивания компетенций	Шкала оценок
Обучающийся успешно выполнил задания для текущего контроля успеваемости на занятиях, успешно сдал текущую аттестацию с оценкой не менее чем «удовлетворительно», успешно сдал тест с оценкой не менее чем «удовлетворительно» и по результатам освоения дисциплины демонстрирует сформированное представление о принципах и методах доклинических исследований, готовность к участию в оценке эффективности и безопасности лекарственных средств, регистрации, обработке и интерпретации результатов проведенных испытаний лекарственных средств	зачтено
Обучающийся не сдал текущую аттестацию (оценка «неудовлетворительно»), не сдал тест (оценка «неудовлетворительно») и по результатам освоения дисциплины демонстрирует отрывочные, фрагментарные знания в области биоэтики, не владеет понятийным аппаратом, не знает основные нормативно-правовые документы, допускает грубые ошибки в ответе, не имеет представления о принципах и методах доклинических исследований, не готов к участию в оценке эффективности и безопасности лекарственных средств	незачтено

Задания раздела 20.2 рекомендуются к использованию при проведении диагностических работ с целью оценки остаточных знаний по результатам освоения данной дисциплины

Методика расчета итоговой оценки по дисциплине «Основы доклинических исследований» (промежуточная аттестация в форме зачета)

Итоговая оценка (рейтинговая оценка) обучающегося по дисциплине формируется исходя из его текущей успеваемости и оценки на промежуточной аттестации. Положение о рейтинговой системе представлено на сайте фармацевтического факультета ВГУ http://www.pharm.vsu.ru/sources/reit_p.pdf.