

Проект «Разработка комплекса образовательных модулей для реализации программ магистратуры по направлению подготовки «Биология» с направленностью (профилем) «Скрининговые доклинические исследования лекарственных средств»

В рамках выполнения общей цели программы "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу" - перехода фармацевтической и медицинской промышленности на инновационную модель развития, в Постановлении Правительства РФ от 17.02.2011 г. N 91 обозначен ряд важнейших задач, таких как перевооружение государственных учреждений науки и образования и создание научно-исследовательского потенциала для выпуска фармацевтической конкурентоспособной продукции, вывод на рынок инновационной продукции, кадровое обеспечение отечественной фармацевтической и медицинской промышленности. Решение подобных задач требует подготовки специалистов, владеющих теоретическими знаниями и практическими навыками для работы на предприятиях фармацевтической и медицинской отрасли, в том числе способных участвовать в проведении доклинических исследований новых лекарственных средств. Для успешного внедрения в клиническую практику новых методов лекарственного лечения должен выполняться определенный порядок проведения научных исследований на различных уровнях, важнейшим из которых является оценка специфической фармакологической активности и безопасности на этапе доклинических экспериментальных исследований.

Целью реализации проекта является подготовка специалистов, владеющих теоретическими знаниями и практическими навыками для разработки программ доклинических исследований, их проведения и контроля в соответствии с международными стандартами и государственными нормативными документами, регламентирующими эту сферу деятельности. На основании анализа предметной области и задач профессиональной деятельности в области скрининговых доклинических исследований лекарственных средств были определены требования к результатам освоения комплекса образовательных модулей для подготовки специалистов в области скрининговых доклинических исследований лекарственных средств (определение содержания формируемых компетенций), которые послужили основой для разработки рабочих программ образовательных модулей. Были разработаны профессионально-специальные компетенции, формируемые в рамках каждого образовательного модуля, определены необходимые «входные» условия для формирования компетенции (входной уровень знаний, умений) в рамках реализации каждого образовательного модуля,

разработаны этапы формирования компетенции, определены конкретные результаты обучения в виде знаний, умений, владений (опыта деятельности) для составления «паспорта компетенции» по каждой профессионально-специальной компетенции, формируемой в рамках образовательного модуля.

Разработано 5 образовательных модулей по 12 зачетных единиц, предназначенных для реализации в вариативной части образовательных программ магистратуры по направлению подготовки «Биология» с целью формирования компетенций, необходимых для успешного выполнения трудовых функций в области скрининговых доклинических исследований лекарственных средств. Модуль №1 «Молекулярные основы развития патологических процессов» формирует компетенцию ПСК-1 (Способность применять в профессиональной деятельности знание основных физиолого-биохимических механизмов развития патологических процессов и оценивать степень их развития с использованием современных методов физико-химической и молекулярной биологии). Модуль №2 «Фармакологическая активность лекарственных веществ и их биотрансформация» формирует компетенцию ПСК-2 (Способность использовать основы фармакологии для решения профессиональных задач в ходе доклинических исследований лекарственных средств). Модуль №3 «Нормативно-правовая база доклинических исследований» формирует компетенцию ПСК-3 (Способность спланировать и организовать полный цикл реализации проекта в области доклинических исследований в соответствии с принципами биоэтики, правилами надлежащей лабораторной практики GLP согласно требованиям нормативно-правовой базы). Модуль №4 «Доклинические исследования безопасности лекарственных средств» формирует компетенцию ПСК-4 (Способность планировать и реализовывать мероприятия в области доклинических исследований безопасности лекарственных средств, включающие изучение общей и специфической токсичности, а также оценку возможности проявления побочных эффектов). Модуль № 5 «Доклинические исследования эффективности лекарственных средств» формирует компетенцию ПСК-5 (Способность проектировать и выполнять исследования по оценке эффективности лекарственных средств в экспериментах на животных, а также с использованием клеточных технологий).