

Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический
университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО СПбХФУ Минздрава России)

СОГЛАСОВАНО

Решением совета фармацевтического
факультета, протокол от 29.06.2020 № 7



**Аннотация к рабочей программе дисциплины
Б1.В.ДВ.01.02 Организация и методика доклинических испытаний**

Дисциплина «Организация и методика доклинических испытаний» реализуется в рамках образовательной программы высшего образования — программы подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре по направлению подготовки 30.06.01 Фундаментальная медицина, направленность (профиль) Фармакология, клиническая фармакология в очной форме обучения на русском языке.

Место дисциплины в образовательной программе

Дисциплина Б1.В.ДВ.01.02 Организация и методика доклинических испытаний реализуется во втором семестре в рамках вариативной части дисциплин (модулей) Блока 1, дисциплин (модулей) по выбору 1.

Дисциплина Б1.В.ДВ.01.02 Организация и методика доклинических испытаний является базовой для освоения следующих дисциплин (модулей):

Б2.В.01.01.02(П) Научно-исследовательская практика

Б3.В.01.01(02) (Н) Научно-исследовательская деятельность

Б1.В.02 Фармакология, клиническая фармакология

Б1.В.ДВ.02.02 Доказательная медицина

Б3.В.01 Научные исследования

Дисциплина «Организация и методика доклинических испытаний» направлена на формирование следующих компетенций:

Компетенция ОПК-1 Способностью и готовностью к организации проведения научных исследований в области биологии и медицины; в части следующего индикатора ее достижения:	
ОПК-1.1	Составляет план работы по заданной теме научного исследования в области биологии и медицины
Компетенция ОПК-4 Готовностью к внедрению разработанных методов и методик, направленных на охрану здоровья граждан; в части следующего индикатора ее достижения:	
ОПК-4.1	Апробирует методы и методики, направленные на охрану здоровья граждан для последующего внедрения
Компетенция ПК-1 Способностью к поиску новых биологически активных фармакологических веществ и исследованию зависимости «структура-активность» среди природных и впервые синтезированных соединений на экспериментальных моделях патологических состояний; в части следующих индикаторов ее достижения:	
ПК-1.1	Проводит экспериментальное изучение специфической активности и безопасности фармакологических веществ, включающее изучение токсичности в условиях острых и хронических экспериментов на животных

ПК-1.2	Обобщает результаты специфической активности исследуемых соединений, полученные на экспериментальных моделях патологических состояний, устанавливает зависимость между их структурой и активностью
Компетенция ПК-2 Способностью исследовать механизмы действия и эффекты фармакологических веществ в экспериментах на животных, изолированных органах и тканях, экстраполяцию фармакологических параметров с биологических моделей на человека; в части следующего индикатора ее достижения:	
ПК-2.1	Участвует в исследовании механизмов действия и эффектов фармакологических веществ в экспериментах на животных, изолированных органах и тканях

Перечень основных разделов дисциплины

1. Доклинические исследования ЛП, влияющих на ССС;
2. Доклинические исследования ЛП, влияющих на ЦНС;
3. Доклинические исследования ЛП, применяемых при инфекционных заболеваниях;
4. Доклинические исследования ЛП, применяемых при сахарном диабете 2 типа;
5. Доклинические исследования противовоспалительных и обезболивающих ЛП;
6. Доклинические исследования ЛП, влияющих на прочие системы и органы;
7. Исследования общей и специфической токсичности. Фармакокинетические исследования. Система НПР РФ в доклинических исследованиях лекарственных средств.

Общий объем дисциплины — 3 зачетных единицы (108 часов).

Правила аттестации по дисциплине

Текущий контроль по дисциплине «Организация и методика доклинических испытаний» проводится в форме тестирования и подготовки реферата(ов) и доклада(ов) с презентацией(ями) по выбранной(ым) теме(ам) реферата(ов). По каждой теме лекций аспиранты выполняют тесты; по результатам выполнения тестов выставляются оценки «зачтено» и «не зачтено». Тест считается выполненным на оценку «зачтено», если правильно выполнены не менее 70% заданий. Для подготовки доклада(ов) аспиранты получают задание по теме занятия и оформляют реферат(ы). Задание оценивается в категориях «зачтено»-«не зачтено». Задание считается выполненным, и аспиранту ставится «зачтено», если аспирант полностью раскрыл заданную ему тему, правильно или частично правильно ответил на вопросы, правильно оформил реферат. Для получения «зачтено» аспиранту достаточно подготовить один реферат и доклад с презентацией. По результатам текущего контроля выставляются оценки «зачтено» или «не зачтено». Получение положительных оценок по всем видам текущего контроля является основой проведения промежуточной аттестации по дисциплине.

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится по ее завершении во 2-м семестре. Аспирант представляет портфолио, включающее титульный лист, все выполненные им в процессе изучения дисциплины работы: реферат(ы), презентацию(и) доклада(ов) по одной или нескольким выбранным темам реферата(ов). На зачетном занятии аспирантом могут быть представлены доклады с презентацией, не выполненные аспирантом в процессе изучения дисциплины или получившие оценку «не зачтено».

Учебно-методическое обеспечение дисциплины

Ивкин, Д. Ю. Организация и методика доклинических испытаний : электронный учебно-методический комплекс / Д. Ю. Ивкин ; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. —

Санкт-Петербург, [2019]. — Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. URL: <https://edu-spcru.ru/course/view.php?id=2023>. — Режим доступа: для авторизир. пользователей.

Основная литература

1. Об обращении лекарственных средств: федеральный закон № 61-ФЗ от 12 апреля 2010 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
2. Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики: приказ Минздрава России от 01 апреля 2016 г. № 199н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
3. ГОСТ 33044-2014. Межгосударственный стандарт. Принципы надлежащей лабораторной практики [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
4. Руководство по проведению доклинических исследований лекарственных средств / Науч. центр экспертизы средств мед. применения. — М. : Гриф и К., 2012 — Ч. 1 / [редкол.: А. Н. Миронов (пред.) и др.]. — 941, [1] с.
5. Руководство по проведению доклинических исследований лекарственных средств: Иммунобиологические лекарственные препараты / Науч. центр экспертизы средств мед. применения. — М. : Гриф и К., 2012 — Ч. 2 / [редкол.: А. Н. Миронов (пред.) и др.]. — 2012. — 531, [1] с.