



МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
«Дальневосточный федеральный университет»
(ДФУ)
ШКОЛА БИОМЕДИЦИНЫ

«СОГЛАСОВАНО»
Руководитель ОП

Е.В. Хожаенко
«02» февраля 2021 г.



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор департамента фармации и фармакологии и

Е.В. Хожаенко
«02» февраля 2021 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

«Клинические испытания»

Направление подготовки 33.08.01 Фармацевтическая технология

Форма подготовки: очная

курс 2, 4 сем.
лекции 4 час.
практические занятия 4 час.
лабораторные занятия 4 час.
всего часов аудиторной нагрузки 12 час.
самостоятельная работа 24 час.
контрольные работы не предусмотрены
зачет 2 курс, 4 сем.
экзамен не предусмотрен

Рабочая программа дисциплины «Общественное здоровье и здравоохранение» составлена на основании ФГОС ВО по направлению подготовки (ординатура) «Фармацевтическая технология», утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от «27» августа 2014 г., № 1142 и учебного плана по направлению подготовки (ординатура) «Фармацевтическая технология».

Рабочая программа обсуждена на заседании Департамента фармации и фармакологии протокол от «28» января 2021 г. № 5

Директор Департамента фармации и фармакологии Е.В. Хожаенко

Составитель: д.м.н., профессор М.Ю. Хотимченко.

АННОТАЦИЯ

Дисциплина «Клинические испытания» предназначена для ординаторов, обучающихся по программе подготовки кадров высшей квалификации 33.08.01 Фармацевтическая технология, входит в базовую часть учебного плана, реализуется на 2 курсе.

При разработке рабочей программы учебной дисциплины использованы Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования (уровень подготовки кадров высшей квалификации) по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология, учебный план подготовки ординаторов по профилю 33.08.01 Фармацевтическая технология.

Общая трудоемкость дисциплины составляет 36 час, 1 зачетная единица. Учебным планом предусмотрены лекционные занятия (4 часов), лабораторные работы (4 часа), практические занятия (4 часа) и самостоятельная работа (24 часа).

Целью освоения дисциплины «Клинические испытания» является формирование системных знаний, умений, навыков, профессиональных компетенций по разработке и валидации новых лекарственных препаратов, необходимых для лечения, профилактики и диагностики заболеваний.

Задачи дисциплины «Клинические испытания»:

- ✓ Изучение теоретических основ этиологического и патогенетического подхода к разработке новых лекарственных веществ;
- ✓ Изучение основных тенденций биомедицинских исследований, направленных на получение веществ с фармакологической активностью, а создание современных лекарственных форм и терапевтических систем;
- ✓ Изучение принципов получения данных о фармакологической активности химических соединений;
- ✓ Изучение методов оценки основных фармакологических характеристик химических веществ, их эффективности и безопасности.
- ✓ Изучение основных современных подходов к коммерциализации результатов разработки новых лекарственных веществ исходя состояния фармацевтического рынка.

Программа курса опирается на базовые фармацевтические знания, полученные при обучении по программе специалитета в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета), утвержденного приказом Министерства образования и науки РФ от 11.08.2016 № 1037.:

ПК-11 способность к участию в экспертизах, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов

ПК-22 способность к участию в проведении научных исследований

В результате изучения данной дисциплины у обучающихся формируются следующие компетенции (элементы компетенций):

Код и формулировка компетенции по ФГОС ВО	Этапы формирования компетенции	
УК-1 готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	Знает	<ul style="list-style-type: none"> • основные структурные фрагменты лекарственных веществ, по которым проводится идентификация неорганических и органических лекарственных веществ; • теоретические основы фармацевтического анализа; • принципы, лежащие в основе физико-химических методов анализа ЛС, • понятие валидации; валидационные характеристики аналитических методик; • особенности проведения общих и частных методов анализа; структуру нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств
	Умеет	<ul style="list-style-type: none"> • планировать анализ ЛС в соответствии с их формой по нормативной документации и оценивать их качество по полученным результатам; • выбирать методы контроля качества ЛС для включения в ФС и ФСП; правильно оценивать результаты лабораторных испытаний
	Владеет	<ul style="list-style-type: none"> • навыками оценки качества ЛС в соответствии с требованиями нормативной документации; • навыками отбора проб фармацевтических субстанций и препаратов, необходимых для получения достоверных результатов анализа; • методами безопасного обращения с химическими материалами с учетом их физических и химических свойств; навыками использования химических, физико-химических методов для установления подлинности, чистоты, количественного определения в субстанциях и лекарственных формах;
ПК-4 готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности	Знает	Конституцию РФ, законы и иные нормативные акты в сфере образования и здравоохранения требования и методы обучения и переподготовки персонала теорию

		<p>управления персоналом порядок формирования и организацию работы товаропроводящей сети на фармацевтическом рынке</p> <ul style="list-style-type: none"> • принципы государственного регулирования и формы надзора за фармацевтической деятельностью
	Умеет	<ul style="list-style-type: none"> • применять основы законодательства об охране здоровья граждан и обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия в стране; основные нормативные документы и правовые документы, юридические, законодательные и административные процедуры и стратегию, касающиеся всех аспектов фармацевтической деятельности.
	Владеет	<p>Навыками работы с нормативно-распорядительной документацией в области обращения наркотических лекарственных средств.</p> <p>Навыками соблюдения регламентированных процедур изъятия из обращения ЛС пришедших в негодность, их документированию</p> <ul style="list-style-type: none"> • Навыками разработки перечня документов и их форм, документирования процедур по выявлению, изъятию и передаче для уничтожения НМИЛС; ведения, хранения документов в организации, учета, отчетности

Для формирования вышеуказанных компетенций в рамках дисциплины «Клинические испытания» применяются следующие методы активного / интерактивного обучения: дискуссия, проблемный метод, экспериментальные практические занятия.

I. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ТЕОРЕТИЧЕСКОЙ ЧАСТИ КУРСА

Тема занятия

Принципы изучения действия лекарственных веществ на клеточных культурах.

Высокопроизводительный скрининг в разработке лекарственных веществ.

Методы роботизированного скрининга: цели и задачи. Принципы формирования библиотек химических соединений исходя из биологических мишеней.

Оценка фармакокинетики лекарственных веществ. ADME.

Оценка общей токсичности лекарственных веществ.

II. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ПРАКТИЧЕСКОЙ ЧАСТИ КУРСА

Практические занятия (4 час.)

Занятие 1. Принципы изучения действия лекарственных веществ на клеточных культурах. (2 часа)

Занятие 2. Высокопроизводительный скрининг в разработке лекарственных веществ.(2 часа)

Лабораторные занятия (4 час.)

Занятие 1. Методы роботизированного скрининга: цели и задачи. Принципы формирования библиотек химических соединений исходя из биологических мишеней. (2 часа)

Занятие 2. Оценка фармакокинетики лекарственных веществ. ADME. Оценка общей токсичности лекарственных веществ.(2 часа)

III. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ

Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Клинические испытания» представлено в Приложении 1 и включает в себя:

1. План-график выполнения самостоятельной работы по дисциплине, в том числе примерные нормы времени на выполнение по каждому заданию;
2. Характеристику заданий для самостоятельной работы студентов и методические рекомендации по их выполнению;
3. Требования к представлению и оформлению результатов самостоятельной работы;
4. Критерии оценки выполнения самостоятельной работы.

IV. КОНТРОЛЬ ДОСТИЖЕНИЯ ЦЕЛЕЙ КУРСА

№	Контролируемые модули/ разделы / темы дисциплины	Коды и этапы формирования компетенций		Оценочные средства - наименование	
				текущий контроль	промежуточная аттестация
1.	Принципы изучения действия лекарственных веществ на клеточных культурах.	УК-1, ПК-4	Знает	опрос	Вопросы к зачету 1-11
			Умеет	опрос	Тестирование
			Владеет	опрос	Собеседование
3	Высокопроизводительный скрининг в разработке лекарственных веществ.	УК-1, ПК-4	Знает	опрос	Вопросы к зачету 12-23
			Умеет	опрос	Тестирование
			Владеет	опрос	Собеседование
3	Методы роботизированного скрининга: цели и задачи. Принципы формирования библиотек химических соединений исходя из биологических мишеней.	УК-1, ПК-4	Знает	опрос	Вопросы к зачету 24-35
			Умеет	опрос	Тестирование
			Владеет	опрос	Собеседование
4	Оценка фармакокинетики лекарственных веществ. ADME. Оценка общей токсичности лекарственных веществ.	УК-1, ПК-4	Знает	опрос	Вопросы к зачету 36-48
			Умеет	опрос	Тестирование
			Владеет	опрос	Собеседование

Контрольные и методические материалы, а также критерии и показатели, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и характеризующие этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы представлены в Приложении 2.

V. СПИСОК УЧЕБНОЙ ЛИТЕРАТУРЫ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная литература

1. Фармакология [Электронный ресурс] / Харкевич Д.А. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970424278.html>
2. Фармакология [Электронный ресурс] : учебник / под ред. Р.Н. Аляутдина. - 4-е изд., перераб. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970425183.html>
3. Регистрация и использование лекарственных средств [Электронный ресурс] / В.П. Падалкин, М.Р. Сакаев - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011. Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/970409169V0025.html>

Дополнительная литература

1. Доклинические исследования лекарственных веществ [Электронный ресурс] : учеб. пособие / А. В. Бузлама [и др.] ; под ред. А. А. Свистунова. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439357.html>
2. Клинические исследования новых лекарственных средств [Электронный ресурс] / Ю.Б. Белоусов, М.В. Леонова, А.Н. Грацианская - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011. Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/970409169V0024.html>
3. Новые лекарственные формы и системы доставки лекарственных средств [Электронный ресурс] / М.В. Леонова, А.Б. Строк - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011. Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/970409169V0009.html>
4. Растения - источники лекарств и БАД [Электронный ресурс] / Г.Е. Пронченко, В.В. Вандышев - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. - <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439388.html>
5. Чучалин В.С. Системы доставки лекарственных средств [Электронный ресурс]: учебное пособие/ Чучалин В.С., Хоружая Т.Г., Хлусов И.А.— Электрон. текстовые данные. — Томск: Томский политехнический университет, 2014.— 112 с.— Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/34713.html>

Электронные ресурсы

1. Государственная фармакопея XIII издания в трех томах, 2015 г.
<http://femb.ru/feml>
2. Федеральная электронная медицинская библиотека
<http://feml.scsml.rssi.ru/feml/>
3. Правовая информационная система <http://www.consultant.ru/>
4. Научная электронная библиотека eLIBRARY проект РФФИ
www.elibrary.ru
5. Научная библиотека ДВФУ <http://www.dvfu.ru/web/library/nb1>
6. Электронно-библиотечная система Znanium.com
7. Российская сеть трансфера технологий // www.rtt.ru
8. Журнал Инновации // [/Innov_W/innov.html](http://Innov_W/innov.html)
9. Центр исследований и статистики науки // www.csrs.ru
10. Экономическая газета // <http://www.neg.by>
11. Аналитика по инновациям и др. материалы // [/lenta/innovation/](http://lenta/innovation/)
12. Справочно-информационный ресурс поддержки предпринимательства // <http://www.businessvoc.ru>
13. Центр развития инноваций / <http://www.innovatika.ru>
14. Дистанционный консалтинг // <http://www.dist-cons.ru>
15. Федеральный портал по научной и инновационной деятельности // <http://www.sci-innov.ru>

Перечень информационных технологий и программного обеспечения

Место расположения компьютерной техники, на котором установлено программное обеспечение, количество рабочих мест	Перечень программного обеспечения
<p>Мультимедийная аудитория г. Владивосток, о. Русский, п. Аякс д.10, корпус М, ауд. М402, площадь 25 м²</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Microsoft Office Professional Plus 2010; – офисный пакет, включающий программное обеспечение для работы с различными типами документов (текстами, электронными таблицами, базами данных и др.); – 7Zip 9.20 - свободный файловый архиватор с высокой степенью сжатия данных; – ABBYY FineReader 11 - программа для оптического распознавания символов; – Adobe Acrobat XI Pro – пакет программ для создания и просмотра электронных публикаций в формате PDF; – ESET Endpoint Security - комплексная защита рабочих станций на базе ОС Windows. Поддержка виртуализации + новые технологии; – WinDjView 2.0.2 - программа для распознавания и просмотра файлов с одноименным форматом DJV и DjVu; – Auslogics Disk Defrag - программа для оптимизации ПК и тонкой

VI. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ

Для изучения учебной дисциплины необходимо вспомнить и систематизировать знания, полученные ранее по данной отрасли научного знания. При изучении материала по учебнику нужно, прежде всего, уяснить существо каждого излагаемого там вопроса. Главное - это понять изложенное в учебнике, а не «заучить». Сначала следует прочитать весь материал темы (параграфа), особенно не задерживаясь на том, что показалось не совсем понятным: часто это становится понятным из последующего. Затем надо вернуться к местам, вызвавшим затруднения и внимательно разобраться в том, что было неясно. Особое внимание при повторном чтении необходимо обратить на формулировки соответствующих определений, формулы и т.п.; в точных формулировках, как правило, существенно каждое слово и очень полезно понять, почему данное положение сформулировано именно так. Однако не следует стараться заучивать формулировки; важно понять их смысл и уметь изложить результат своими словами. Закончив изучение раздела, полезно составить краткий конспект, по возможности не заглядывая в учебник (учебное пособие). При изучении учебной дисциплины особое внимание следует уделить приобретению навыков решения профессионально-ориентированных задач. Для этого, изучив материал данной темы, надо сначала обязательно разобраться в решениях соответствующих задач, которые рассматривались на практических занятиях, приведены в учебно-методических материалах, пособиях, учебниках, ресурсах Интернета, обратив особое внимание на методические указания по их решению. Затем необходимо самостоятельно решить несколько аналогичных задач из сборников задач, и после этого решать соответствующие задачи из сборников тестовых заданий и контрольных работ. Закончив изучение раздела, нужно проверить умение ответить на все вопросы программы курса по этой теме (осуществить самопроверку). Все вопросы, которые должны быть изучены и усвоены, в программе перечислены достаточно подробно. Однако очень полезно составить перечень таких вопросов самостоятельно (в отдельной тетради) следующим образом: – начав изучение очередной темы программы, выписать сначала в тетради последовательно все перечисленные в программе вопросы этой темы, оставив справа широкую колонку; – по мере изучения материала раздела (чтения учебника, учебно-методических пособий, конспекта лекций)

следует в правой колонке указать страницу учебного издания (конспекта лекции), на которой излагается соответствующий вопрос, а также номер формулы, которые выражают ответ на данный вопрос. В результате в этой тетради будет полный перечень вопросов для самопроверки, который можно использовать и при подготовке к экзамену. Кроме того, ответив на вопрос или написав соответствующую формулу (уравнение), можете по учебнику (конспекту лекций) быстро проверить, правильно ли это сделано, если в правильности своего ответа Вы сомневаетесь. Наконец, по тетради с такими вопросами Вы можете установить, весь ли материал, предусмотренный программой, Вами изучен. Следует иметь в виду, что в различных учебных изданиях материал может излагаться в разной последовательности. Поэтому ответ на какой-нибудь вопрос программы может оказаться в другой главе, но на изучении курса в целом это, конечно, никак не скажется. Указания по выполнению тестовых заданий и контрольных работ приводятся в учебно-методической литературе, в которых к каждой задаче даются конкретные методические указания по ее решению и приводится пример решения.

VII. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование оборудованных помещений и помещений для самостоятельной работы	Перечень основного оборудования
<p style="text-align: center;">Лабораторная аудитория, оснащенная мультимедийным комплексом г. Владивосток, о. Русский, п. Аякс д.10, ауд. М420, площадь 74,6 м²</p>	<p>Экран с электроприводом 236*147 см Trim Screen Line; Проектор DLP, 3000 ANSI Lm, WXGA 1280x800, 2000:1 EW330U Mitsubishi; Подсистема специализированных креплений оборудования CORSA-2007 Tuarex; Подсистема видеокмутации: матричный коммутатор DVI DXP 44 DVI Pro Extron; удлинитель DVI по витой паре DVI 201 Tx/Rx Extron; Подсистема аудиокоммутации и звукоусиления; акустическая система для потолочного монтажа SI 3CT LP Extron; цифровой аудиопроцессор DMP 44 LC Extron; расширение для контроллера управления IPL T CR48</p>
<p style="text-align: center;">Читальные залы Научной библиотеки ДВФУ с открытым доступом к фонду (корпус А - уровень 10)</p>	<p>Моноблок HP ProOne 400 All-in-One 19,5 (1600x900), Core i3-4150T, 4GB DDR3-1600 (1x4GB), 1TB HDD 7200 SATA, DVD+/-RW, GigEth, Wi-Fi, BT, usb kbd/mse, Win7Pro (64-bit)+Win8.1Pro(64-bit), 1-1-1 Wty Скорость доступа в Интернет 500 Мбит/сек. Рабочие места для людей с ограниченными возможностями здоровья оснащены дисплеями и принтерами Брайля; оборудованы: портативными устройствами для чтения</p>

	плоскопечатных текстов, сканирующими и читающими машинами видеоувеличителем с возможностью регуляции цветных спектров; увеличивающими электронными лупами и ультразвуковыми маркировщиками
--	--



МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
«Дальневосточный федеральный университет»
(ДФУ)

ИНСТИТУТ НАУК О ЖИЗНИ И БИОМЕДИЦИНЫ (ШКОЛА)

УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ
по дисциплине «Клинические испытания»
Направление подготовки 33.08.01 Фармацевтическая технология
Форма подготовки: очная

Владивосток
2022

№ п/п	Дата/сроки выполнения	Вид самостоятельной работы	Примерные нормы времени на выполнение	Форма контроля
1.	1-4 неделя	Реферат. Эссе	8 часов	УО-3-Доклад, сообщение
2.	5-8 неделя	Подготовка и представление презентации по теме реферата	8 часов	УО-3-Доклад, сообщение
3.	9-10 неделя	Подготовка к зачету.	8 часов	УО-1-Собеседование ПР-1 – Тест

Список примерных тем рефератов

1. Нормативная база для проведения клинических исследований.
2. Этические аспекты проведения клинических исследований.
3. Этический комитет: состав, обязанности членов, принципы принятия решений, контроль этического комитета над проводимыми исследованиями.
4. Спонсор клинических исследований: роль, обязанности, ограничения.
5. Федеральные целевые программы РФ, финансирующие клинические исследования лекарственных веществ.
6. Современные методы клинических исследований.
7. Правовые проблемы проведения клинических исследований лекарственных средств в Российской Федерации.
8. Принципы GLP.
9. Клинические исследования при онкологических заболеваниях.
10. Клинические исследования педиатрических лекарственных средств.
11. Клинические исследования нейротропных лекарственных средств.
12. Контрактные клинические исследования.
13. Клинические исследования в косметологии.
14. Клинические наблюдения в эпидемиологии.

Рекомендации по самостоятельной работе

Цель самостоятельной работы – осмысленно и самостоятельно работать сначала с учебным материалом, затем с научной информацией,

заложить основы самоорганизации и самовоспитания с тем, чтобы привить умение в дальнейшем непрерывно повышать свою профессиональную квалификацию.

Процесс организации самостоятельной работы включает в себя следующие этапы:

- подготовительный (определение целей, составление программы, подготовка методического обеспечения, подготовка оборудования);
- основной (реализация программы, использование приемов поиска информации, усвоения, переработки, применения, передачи знаний, фиксирование результатов, самоорганизация процесса работы);
- заключительный (оценка значимости и анализ результатов, их систематизация, оценка эффективности программы и приемов работы, выводы о направлениях оптимизации труда).

В процессе самостоятельной работы приобретает навыки самоорганизации, самоконтроля, самоуправления, саморефлексии и становится активным самостоятельным субъектом учебной деятельности. Самостоятельная работа должна оказывать важное влияние на формирование личности будущего специалиста, она планируется самостоятельно. Каждый самостоятельно определяет режим своей работы и меру труда, затрачиваемого на овладение учебным содержанием по каждой дисциплине. Он выполняет внеаудиторную работу по личному индивидуальному плану, в зависимости от его подготовки, времени и других условий.

Методические рекомендации по самостоятельной работе студентов

По мере освоения материала по тематике дисциплины предусмотрено выполнение самостоятельной работы по сбору и обработки литературного материала для расширения области знаний по изучаемой дисциплине, что позволяет углубить и закрепить конкретные практические знания, полученные на аудиторных занятиях. Для изучения и полного освоения программного материала по дисциплине используется учебная, справочная и другая литература, рекомендуемая настоящей программой, а также профильные периодические издания.

При самостоятельной подготовке к занятиям конспектируют материал, самостоятельно изучают вопросы по пройденным темам, используя при этом учебную литературу из предлагаемого списка, периодические печатные издания, научную и методическую информацию, базы данных информационных сетей (Интернет и др.).

Самостоятельная работа складывается из таких видов работ как работа с конспектом лекций; изучение материала по учебникам, справочникам, видеоматериалам и презентациям, а также прочим достоверным источникам информации; подготовка к экзамену. Для закрепления материала достаточно, перелистывая конспект или читая его, мысленно восстановить материал. При необходимости обратиться к рекомендуемой учебной и справочной литературе, записать непонятные моменты в вопросах для уяснения их на предстоящем занятии.

Подготовка к практическим занятиям. Этот вид самостоятельной работы состоит из нескольких этапов:

1) Повторение изученного материала. Для этого используются конспекты лекций, рекомендованная основная и дополнительная литература;

2) Углубление знаний по теме. Необходимо имеющийся материал в лекциях, учебных пособиях дифференцировать в соответствии с пунктами плана практического занятия. Отдельно выписать неясные вопросы, термины. Лучше это делать на полях конспекта лекции или учебного пособия. Уточнение надо осуществить при помощи справочной литературы (словари, энциклопедические издания и т.д.);

3) Составление развернутого плана выступления, или проведения расчетов, решения задач, упражнений и т.д. При подготовке к практическим занятиям конспектируют материал, готовятся ответы по приведенным вопросам по темам практических занятий. Дополнительно к практическому материалу самостоятельно изучают вопросы по пройденным темам, используя при этом учебную литературу из предлагаемого списка, периодические печатные издания, научную и методическую информацию, базы данных информационных сетей (Интернет и др.).

Требования к представлению и оформлению результатов самостоятельной работы

Специальных требований к предоставлению и оформлению результатов данной самостоятельной работы нет.

Методические рекомендации по написанию и оформлению реферата

Реферат – творческая работа, которая воспроизводит в своей структуре научно–исследовательскую деятельность по решению теоретических и прикладных проблем в определённой отрасли научного знания.

Написание реферативного исследования требует самостоятельности и творческого отношения к работе, основной целью которой является

углублённое раскрытие одной из наиболее актуальных научных тем. Преподаватель оказывает помощь консультативного характера и оценивает процесс и результаты деятельности, назначает время и минимальное количество консультаций. Преподаватель принимает текст реферата на проверку не менее чем за десять дней до защиты.

Реферат выполняется с использованием учебной и научной литературы и подкрепляется материалами из научных статей периодических изданий (научных журналов), которые доступны в библиотеке ДВФУ, а также на сайтах научных баз данных и поисковых систем. Тему реферата выбирает самостоятельно из представленных ниже и утверждает в течение первых двух недель обучения. Реферат должен быть оформлен в соответствии с требованиями оформления текстовых документов, объёмом не менее 20-ти машинописных страниц (формат А4).

Существует определенная структура реферата, основными элементами которой в порядке их расположения являются следующие:

1. Титульный лист.
2. Задание.
3. Оглавление.
4. Перечень условных обозначений, символов и терминов (если в этом есть необходимость).
5. Введение.
6. Основная часть.
7. Заключение.
8. Библиографический список.
9. Приложения.

На титульном листе указываются: учебное заведение, выпускающая кафедра, автор, научный руководитель, тема исследования, место и год выполнения реферата.

Название реферата должно быть по возможности кратким и полностью соответствовать ее содержанию.

В оглавлении (содержании) отражаются названия структурных частей реферата и страницы, на которых они находятся. Оглавление целесообразно разместить в начале работы на одной странице.

Наличие развернутого введения – обязательное требование к реферату. Несмотря на небольшой объем этой структурной части, его написание вызывает значительные затруднения. Однако именно качественно выполненное введение является ключом к пониманию всей работы, свидетельствует о профессионализме автора.

Во введении отражаются значение и актуальность избранной темы, определяются объект и предмет, цель и задачи, хронологические рамки исследования.

Завершается введение изложением общих выводов о научной и практической значимости темы, степени ее изученности и обеспеченности источниками, выдвижением гипотезы.

В основной части излагается суть проблемы, раскрывается тема, определяется авторская позиция, в качестве аргумента и для иллюстраций выдвигаемых положений приводится фактический материал. Автору необходимо проявить умение последовательного изложения материала при одновременном его анализе. Предпочтение при этом отдается главным фактам, а не мелким деталям.

Реферат заканчивается заключительной частью, которая так и называется «заключение». Как и всякое заключение, эта часть реферата выполняет роль вывода, обусловленного логикой проведения исследования.

Итак, в заключении реферата должны быть: а) представлены выводы по итогам исследования; б) теоретическая и практическая значимость, новизна реферата; в) указана возможность применения результатов исследования.

После заключения принято помещать библиографический список использованной литературы. Этот список составляет одну из существенных частей реферата и отражает самостоятельную творческую работу автора реферата.

Список использованных источников помещается в конце работы. Он оформляется или в алфавитном порядке (по фамилии автора или названия книги), или в порядке появления ссылок в тексте письменной работы. Во всех случаях указываются полное название работы, фамилии авторов или редактора издания, если в написании книги участвовал коллектив авторов, данные о числе томов, название города и издательства, в котором вышла работа, год издания, количество страниц.

Критерии оценки реферата.

Изложенное понимание реферата как целостного авторского текста определяет критерии его оценки: новизна текста; обоснованность выбора источника; степень раскрытия сущности вопроса; соблюдения требований к оформлению.

Новизна текста: а) актуальность темы исследования; б) новизна и самостоятельность в постановке проблемы, формулирование нового аспекта известной проблемы в установлении новых связей (межпредметных, внутрипредметных, интеграционных); в) умение работать с исследованиями, критической литературой, систематизировать и структурировать материал; г)

явленность авторской позиции, самостоятельность оценок и суждений; д) стилевое единство текста, единство жанровых черт.

Степень раскрытия сущности вопроса: а) соответствие плана теме реферата; б) соответствие содержания теме и плану реферата; в) полнота и глубина знаний по теме; г) обоснованность способов и методов работы с материалом; е) умение обобщать, делать выводы, сопоставлять различные точки зрения по одному вопросу (проблеме).

Обоснованность выбора источников: а) оценка использованной литературы: привлечены ли наиболее известные работы по теме исследования (в т.ч. журнальные публикации последних лет, последние статистические данные, сводки, справки и т.д.).

Соблюдение требований к оформлению: а) насколько верно оформлены ссылки на используемую литературу, список литературы; б) оценка грамотности и культуры изложения (в т.ч. орфографической, пунктуационной, стилистической культуры), владение терминологией; Преподаватель должен четко сформулировать замечание и вопросы.

По результатам проверки выставляется определенное количество баллов, которое входит в общее **количество баллов, набранных им в течение триместра.**

Оценка 5 ставится, если выполнены все требования к написанию и защите реферата: обозначена проблема и обоснована ее актуальность, сделан краткий анализ различных точек зрения на рассматриваемую проблему и логично изложена собственная позиция, сформулированы выводы, тема раскрыта полностью, выдержан объём, соблюдены требования к внешнему оформлению, даны правильные ответы на дополнительные вопросы.

Оценка 4 – основные требования к реферату и его защите выполнены, но при этом допущены недочеты. В частности, имеются неточности в изложении материала; отсутствует логическая последовательность в суждениях; имеются упущения в оформлении; на дополнительные вопросы при защите даны неполные ответы.

Оценка 3 – имеются существенные отступления от требований к реферированию. В частности: тема освещена лишь частично; допущены фактические ошибки в содержании реферата или при ответе на дополнительные вопросы; во время защиты отсутствует вывод.

Оценка 2 – тема реферата не раскрыта, обнаруживается существенное непонимание проблемы.

Оценка 1 – реферат не представлен.

Методические рекомендации для подготовки презентаций

Общие требования к презентации:

- презентация не должна быть меньше 10 слайдов;
- первый лист – это титульный лист, на котором обязательно должны быть представлены: название проекта; фамилия, имя, отчество автора;
- следующим слайдом должно быть содержание, где представлены основные этапы (моменты) презентации; желательно, чтобы из содержания по гиперссылке можно перейти на необходимую страницу и вернуться вновь на содержание;
- дизайн-эргономические требования: сочетаемость цветов, ограниченное количество объектов на слайде, цвет текста;
- последними слайдами презентации должны быть глоссарий и список литературы.



МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
«Дальневосточный федеральный университет»
(ДВФУ)

ИНСТИТУТ НАУК О ЖИЗНИ И БИОМЕДИЦИНЫ (ШКОЛА)

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ
по дисциплине «Клинические испытания»
Направление подготовки 33.08.01 Фармацевтическая технология
Форма подготовки: очная

Владивосток
2022

**Паспорт
фонда оценочных средств по дисциплине
Контроль достижения целей курса**

Код и формулировка компетенции по ФГОС ВО	Этапы формирования компетенции	
УК-1 готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	Знает	<ul style="list-style-type: none"> • основные структурные фрагменты лекарственных веществ, по которым проводится идентификация неорганических и органических лекарственных веществ; • теоретические основы фармацевтического анализа; • принципы, лежащие в основе физико-химических методов анализа ЛС, • понятие валидации; валидационные характеристики аналитических методик; • особенности проведения общих и частных методов анализа; структуру нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств
	Умеет	<ul style="list-style-type: none"> • планировать анализ ЛС в соответствии с их формой по нормативной документации и оценивать их качество по полученным результатам; • выбирать методы контроля качества ЛС для включения в ФС и ФСП; правильно оценивать результаты лабораторных испытаний
	Владеет	<ul style="list-style-type: none"> • навыками оценки качества ЛС в соответствии с требованиями нормативной документации; • навыками отбора проб фармацевтических субстанций и препаратов, необходимых для получения достоверных результатов анализа; • методами безопасного обращения с химическими материалами с учетом их физических и химических свойств; навыками использования химических, физико-химических методов для установления подлинности, чистоты, количественного определения в субстанциях и лекарственных формах;
ПК-4 готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности	Знает	Конституцию РФ, законы и иные нормативные акты в сфере образования и здравоохранения требования и методы обучения и переподготовки персонала теорию управления персоналом порядок формирования и организацию

		работы товаропроводящей сети на фармацевтическом рынке <ul style="list-style-type: none"> • принципы государственного регулирования и формы надзора за фармацевтической деятельностью
	Умеет	<ul style="list-style-type: none"> • применять основы законодательства об охране здоровья граждан и обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия в стране; основные нормативные документы и правовые документы, юридические, законодательные и административные процедуры и стратегию, касающиеся всех аспектов фармацевтической деятельности.
	Владеет	<p>Навыками работы с нормативно-распорядительной документацией в области обращения наркотических лекарственных средств.</p> <p>Навыками соблюдения регламентированных процедур изъятия из обращения ЛС пришедших в негодность, их документированию</p> <ul style="list-style-type: none"> • Навыками разработки перечня документов и их форм, документирования процедур по выявлению, изъятию и передаче для уничтожения НМИЛС; ведения, хранения документов в организации, учета, отчетности

V. КОНТРОЛЬ ДОСТИЖЕНИЯ ЦЕЛЕЙ КУРСА

№	Контролируемые модули/ разделы / темы дисциплины	Коды и этапы формирования компетенций	Оценочные средства - наименование		
			текущий контроль	промежуточная аттестация	
1.	Принципы изучения действия лекарственных веществ на клеточных культурах.	УК-1, ПК-4	Знает	опрос	Вопросы к зачету 1-11
			Умеет	опрос	Тестирование
			Владеет	опрос	Собеседование
3	Высокопроизводительный скрининг в разработке лекарственных веществ.	УК-1, ПК-4	Знает	опрос	Вопросы к зачету 12-23
			Умеет	опрос	Тестирование
			Владеет	опрос	Собеседование
3	Методы роботизированного скрининга: цели и задачи.	УК-1, ПК-4	Знает	опрос	Вопросы к зачету 24-35
			Умеет	опрос	Тестирование

	Принципы формирования библиотек химических соединений исходя из биологических мишеней.		Владеет	опрос	Собеседование
4	Оценка фармакокинетики лекарственных веществ. ADME. Оценка общей токсичности лекарственных веществ.	УК-1, ПК-4	Знает	опрос	Вопросы к зачету 36-48
			Умеет	опрос	Тестирование
			Владеет	опрос	Собеседование

Шкала оценивания уровня сформированности компетенций

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции		критерии	показатели
УК-1 готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу, ПК-4 готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности	знает (пороговый уровень)	процедуры, предусмотренные при государственной регистрации лекарственных препаратов	Знание процедур, предусмотренные при государственной регистрации лекарственных препаратов	Знает процедуры, предусмотренные при государственной регистрации лекарственных препаратов
	умеет (продвинутый)	проводить процедуры, предусмотренные при государственной регистрации лекарственных препаратов	Умение проводить процедуры, предусмотренные при государственной регистрации лекарственных препаратов	Умеет проводить процедуры, предусмотренные при государственной регистрации лекарственных препаратов
	владеет (высокий)	методами проведения процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	Навык регистрации лекарственных препаратов	Владение навыком регистрации лекарственных препаратов

Методические рекомендации, определяющие процедуры оценивания результатов освоения дисциплины

Текущая аттестация. Проводится в соответствии с локальными нормативными актами ДВФУ и является обязательной. Проводится в форме контрольных мероприятий: защиты контрольной работы, собеседования по оцениванию фактических результатов обучения студентов и осуществляется ведущим преподавателем.

Объектами оценивания выступают:

- учебная дисциплина (активность на занятиях, своевременность выполнения различных видов заданий, посещаемость всех видов занятий по аттестуемой дисциплине);
- степень усвоения теоретических знаний (опрос);
- уровень овладения практическими умениями и навыками по всем видам учебной работы (коллоквиум);
- результаты самостоятельной работы.

Промежуточная аттестация. Проводится в соответствии с локальными нормативными актами ДВФУ и является обязательной. Предусматривает учет результатов всех этапов освоения курса. При условии успешно пройденных двух этапов текущей аттестации, выставляется промежуточная аттестация (зачет, экзамен).

Зачетно-экзаменационные материалы. При оценке знаний промежуточным контролем учитывается объем знаний, качество их усвоения, понимание логики учебной дисциплины, место каждой темы в курсе. Оцениваются умение свободно, грамотно, логически стройно излагать изученное, способность аргументировано защищать собственную точку зрения.

Список вопросов к зачету

1. Типы клинических исследований.
2. Этапы клинических исследований в разработке лекарственных веществ.
3. Задачи и принципы проведения различных этапов клинических исследований.
4. Принципы рандомизации в клинических исследованиях.
5. Принципы изучения действия лекарственных веществ на клеточных культурах.
6. Источники получения клеточных культур. Клеточные линии.
7. Методы культивирования клеточных культур.

8. Патологические клеточные культуры. Методы оценки фармакологического действия на клеточных культурах.
9. Виды действия фармакологических веществ на клетку. Апоптогенное действие.
10. Высокопроизводительный скрининг в разработке лекарственных веществ.
11. Фенотипический высокопроизводительный скрининг.
12. Биохимический скрининг.
13. Методы роботизированного скрининга: цели и задачи.
14. Принципы формирования библиотек химических соединений исходя из биологических мишеней.
15. Принципы работы с лабораторными животными.
16. Виварий – принципы организации лабораторных помещений. Условия содержания лабораторных животных.
17. Правила содержания разных видов животных.
18. Правила работы с животными. Принципы GLP.
19. Рандомизирование как ключевой фактор проведения клинических исследований. Исторические аспекты применения рандомизации. Обоснование неравной рандомизации.
20. Принципы отбора лабораторных животных для исследования.
21. Рандомизация: простая, ограниченная, адаптивная – преимущества и ограничения.
22. Оценка эффективности лекарственных веществ на лабораторных животных.
23. Принципы разработки дизайна эксперимента. Режимы и способы введения исследуемых соединений. Методы оценки выраженности эффектов.
24. Оценка физиологических, гематологических и биохимических параметров.
25. Методы эвтаназии. Морфологические и гистологические исследования.
26. Изучение абсорбции химических соединений: *ex vivo* и *in vivo* исследования.
27. Оценка распределения лекарственных соединений в организме.
28. Способы оценки метаболических реакций.
29. Оценка механизмов и условий элиминации лекарственных веществ.
30. Принципы оценки острой токсичности, LD50.
31. Изучение подострой и хронической токсичности: сроки, оцениваемые параметры.

32. Методы оценки аллергенности.
33. Методы оценки мутагенности и канцерогенности.
34. Методы оценки репродуктивной токсичности.
35. Методы оценки раздражающих свойств.
36. Особенности изучения общетоксического действия лекарственных средств, предлагаемых для педиатрической практики.
37. Статистические методы оценки результатов клинических исследований.
38. Методы сравнения различных групп животных. Стратификация. Тестирование взаимодействия. Множественный групповой анализ. Основные статистические методы оценки результатов. Программное обеспечение при обработке результатов исследований.
39. Представление результатов клинических исследований.
40. Принципы доказательной медицины в клинических исследованиях
41. Иерархия доказательной базы результатов исследований. Рейтинг «качества» доказательной базы.
42. Клиническая оценка безопасности взаимодействия лекарственных средств. Изучение комбинированных препаратов. Оценка лекарственного взаимодействия.
43. Клиническое изучение безопасности вспомогательных веществ в лекарственных препаратах. Оценка дерматологических препаратов.
44. Возможность фармакологических эффектов вспомогательных веществ. Потенцирующее действие вспомогательных веществ.
45. Особенности и объем изучения фармакологической активности и токсикологических свойств лекарственных средств природного происхождения в зависимости от инновационности
46. Принципы определения безопасной дозы лекарственного препарата для проведения I-фазы клинических исследований у взрослых волонтеров.
47. Особенности изучения свойств растительных препаратов на лабораторных животных.

Критерии выставления оценки на зачете по дисциплине

Оценка зачета	Требования к сформированным компетенциям
«зачтено»	Оценка «зачтено» выставляется ординатору, если он твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, не допуская существенных неточностей в ответе на вопрос, правильно применяет теоретические положения при решении практических вопросов и задач, владеет необходимыми

	навыками и приемами их выполнения
«не зачтено»	Оценка «не зачтено» выставляется ординатору, который не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки, неуверенно, с большими затруднениями выполняет практические работы. Как правило, оценка «не зачтено» ставится студентам, которые не могут продолжить обучение без дополнительных занятий по соответствующей дисциплине.