




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)

«СОГЛАСОВАНО»
Руководитель ОП

 К.Е. Макарова

«21» декабря 2021 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор департамента фармации и фармакологии и



 Е.В.Хожаенко

«21» декабря 2021 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
Доклинические исследования лекарственных средств
Специальность 33.05.01 Фармация
Форма подготовки: очная

курс 4 семестр 7
лекции 18 час.
практические занятия 18 час.
всего часов аудиторной нагрузки 36 час.
самостоятельная работа 36 час.
зачет 7 семестр

Рабочая программа составлена в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта по направлению подготовки 33.05.01 Фармация утвержденного приказом Министерства науки и высшего образования РФ от 27.03.2018 № 219.

Рабочая программа обсуждена на заседании департамента фармации и фармакологии протокол № 4 от «21» декабря 2021 г.

Директор департамента фармации и фармакологии: к.б.н., доцент Хожаенко Е.В.

Владивосток
2021

Оборотная сторона титульного листа РПД

1. Рабочая программа пересмотрена на заседании Департамента/кафедры/отделения (реализующего дисциплину) и утверждена на заседании Департамента/кафедры/отделения (выпускающего структурного подразделения), протокол от « ____ » _____ 202 г. № ____

2. Рабочая программа пересмотрена на заседании Департамента/кафедры/отделения (реализующего дисциплину) и утверждена на заседании Департамента/кафедры/отделения (выпускающего структурного подразделения), протокол от « ____ » _____ 202 г. № ____

3. Рабочая программа пересмотрена на заседании Департамента/кафедры/отделения (реализующего дисциплину) и утверждена на заседании Департамента/кафедры/отделения (выпускающего структурного подразделения), протокол от « ____ » _____ 202 г. № ____

4. Рабочая программа пересмотрена на заседании Департамента/кафедры/отделения (реализующего дисциплину) и утверждена на заседании Департамента/кафедры/отделения (выпускающего структурного подразделения), протокол от « ____ » _____ 202 г. № ____

5. Рабочая программа пересмотрена на заседании Департамента/кафедры/отделения (реализующего дисциплину) и утверждена на заседании Департамента/кафедры/отделения (выпускающего структурного подразделения), протокол от « ____ » _____ 202 г. № ____

I. Цели и задачи освоения дисциплины:

Целью освоения дисциплины «Доклинические исследования лекарственных средств» является формирование системных знаний, умений, навыков, профессиональных компетенций по проведению доклинических исследований новых лекарственных препаратов, необходимых для лечения, профилактики и диагностики заболеваний.

Задачи дисциплины «Доклинические исследования лекарственных средств»:

- раскрыть основные понятия об принципах проведения доклинических исследований, этических нормах, регуляторной базе, основных видах исследований, международных стандартах качества;

- познакомить с основными аспектами производства препаратов, контроля их качества, проектного управления, выходной документации;

- изучить методические аспекты проведения доклинических исследований, их цели, задачи.

Профессиональные компетенции выпускников и индикаторы их достижения:

Тип задач	Код и наименование профессиональной компетенции (результат освоения)	Код и наименование индикатора достижения компетенции
Научно-исследовательский	ПК-1. Способен принимать участие в проведении исследований в области оценки эффективности и безопасности лекарственных средств	ПК-1.1. Проводит изучение фармакологической активности и других видов активности различных соединений на лабораторных животных
		ПК-1.2. Определяет фармакокинетические параметры веществ у лабораторных животных
		ПК-1.3. Проводит изучение биодоступности веществ на различных моделях <i>in vitro</i> и <i>in vivo</i>
		ПК-1.5. Проводит разработку методик и исследование фармакокинетики на доклиническом и клиническом уровне

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Наименование показателя оценивания (результата обучения по дисциплине)
--	--

ПК-1.1. Проводит изучение фармакологической активности и других видов активности различных соединений на лабораторных животных	Знает теоретические основы изучения фармакологической активности и других видов активности различных соединений на лабораторных животных
	Умеет проводить изучение фармакологической активности и других видов активности различных соединений на лабораторных животных
	Владеет методами изучения фармакологической активности и других видов активности различных соединений на лабораторных животных
ПК-1.2. Определяет фармакокинетические параметры веществ у лабораторных животных	Знает теоретические основы определения фармакокинетических параметров веществ у лабораторных животных
	Умеет определять фармакокинетические параметры веществ у лабораторных животных
	Владеет методами определения фармакокинетических параметров веществ у лабораторных животных
ПК-1.3. Проводит изучение биодоступности веществ на различных моделях <i>in vitro</i> и <i>in vivo</i>	Знает теоретические основы изучения биодоступности веществ на различных моделях <i>in vitro</i> и <i>in vivo</i>
	Умеет проводить изучение биодоступности веществ на различных моделях <i>in vitro</i> и <i>in vivo</i>
	Владеет методами изучения биодоступности веществ на различных моделях <i>in vitro</i> и <i>in vivo</i>
ПК-1.5. Проводит разработку методик и исследование фармакокинетики на доклиническом и клиническом уровне	Знает теоретические основы проведения разработки методик и исследования фармакокинетики на доклиническом и клиническом уровне
	Умеет проводить разработку методик и исследование фармакокинетики на доклиническом и клиническом уровне
	Владеет методами проведения разработки методик и исследования фармакокинетики на доклиническом и клиническом уровне

II. Трудоёмкость дисциплины и видов учебных занятий по дисциплине

Общая трудоёмкость дисциплины составляет 2 зачётные единицы (72 академических часа), (1 зачетная единица соответствует 36 академическим часам).

Видами учебных занятий и работы обучающегося по дисциплине являются:

Обозначение	Виды учебных занятий и работы обучающегося
Л	Лекционные занятия
Пр	Практические занятия
СР:	Самостоятельная работа обучающегося в период теоретического обучения

Структура дисциплины:

Форма обучения – очная.

№	Наименование раздела дисциплины	С е м е с т р	Количество часов по видам учебных занятий и работы обучающегося						Формы промежуточной аттестации
			Лек	Лаб	Пр	ОК	СР	Контроль	
1	Доклинические исследования лекарственных средств: исторический ракурс, современные принципы и подходы, регуляторные и экономические аспекты	7	2		2		9		Зачет
2	Основные мероприятия, выполняемые в ходе доклинических исследований	7	8		8		9		
3	Аспекты производства препаратов, контроля их качества, проектного управления, выходной документации	7	4		4		9		
4	Аспекты производства препаратов, контроля их качества, проектного управления, выходной документации	7	4		4		9		
	Итого:	7	18		18		36		Зачет

III. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ТЕОРЕТИЧЕСКОЙ ЧАСТИ КУРСА

Лекционные занятия 18 час.

Тема 1. Доклинические исследования лекарственных средств: исторический ракурс, современные принципы и подходы, регуляторные и экономические аспекты

Тема 2. Основные мероприятия, выполняемые в ходе доклинических исследований

Тема 3. Аспекты производства препаратов, контроля их качества, проектного управления, выходной документации

Тема 4. Аспекты производства препаратов, контроля их качества, проектного управления, выходной документации

Лекции не предусмотрены учебным планом.

IV. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ПРАКТИЧЕСКОЙ ЧАСТИ КУРСА И САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ

№	Практические занятия	Часы
1	Введение в курс. Историческое развитие подходов к Доклиническим исследованиям лекарственных средств. Современные подходы и технологические этапы разработки лекарственных средств. Современные концепции и принципы, заложенные в основу доклинических исследований.	2
2	Законодательная база в области разработки, доклинических исследований лекарственных средств. Руководства по проведению исследований. Экономические аспекты.	2
3	Цель доклинических исследований лекарственных средств как получение научными методами оценок и доказательств эффективности и безопасности лекарственных средств. Различия в понятиях "доклинические" и "предклинические" исследования	2
4	Виды исследований, проводимых в рамках доклинических исследований. План проведения доклинических исследований. Основные аспекты стандарта по химическим свойствам, процессу производства и контролю качества (Chemistry, Manufacturing, Control, CMC) при проведении доклинических исследованиях.	2
5	Стандартные операционные процедуры (СОП). Нормы надлежащей лабораторной практики (GLP) и надлежащей производственной практики (GMP).	2
6	Оценка эффективности в доклинических исследованиях. Оценка токсичности и безопасности в доклинических исследованиях. Определение дозы и способа введения. Исследование физико-химических характеристик. Испытания на стабильность и определение содержания примесей.	2
7	Разработка и оценка методов определения количественного содержания активного вещества в биологических жидкостях организма (кровь, плазма, моча) и изучение побочных эффектов. Разработка прототипа препарата, который будет использоваться в клинических условиях.	4
8	Требования к лекарственным препаратам, используемым в доклинических исследованиях. Методы контроля качества лекарственных средств. Ключевые аспекты производства лекарственных средств для доклинических исследований. Вопросы проектного управления доклиническим исследованием. Документация, разрабатываемая по итогам доклинического исследования.	2
ИТОГО		18

Самостоятельная работа

№ п/п	Дата/сроки выполнения	Вид самостоятельной работы	Примерные нормы времени на выполнение	Форма контроля
1	1–18 неделя	НАПИСАНИЕ РЕФЕРАТА	10 час.	Реферат

2	1–18 неделя	ПОДГОТОВКА К ПРАКТИЧЕСКИМ ЗАНЯТИЯМ	26 час.	Собеседование, тестирование
ИТОГО			36 час.	

V. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ

Рекомендации по самостоятельной работе обучающихся

Цель самостоятельной работы обучающегося – 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 обучающегося 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 обучающийся приобретает навыки самоорганизации, самоконтроля, самоуправления, саморефлексии и становится активным самостоятельным субъектом учебной деятельности. Самостоятельная работа студентов должна оказывать важное влияние на формирование личности будущего специалиста, она планируется обучающимся самостоятельно. Каждый студент 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.

Темы рефератов для выполнения самостоятельной работы студента:

1. Современные подходы и технологические этапы разработки лекарственных средств.
2. Принципы GLP
3. Принципы GMP

4. Стандарты химических свойств, процесса производства и контроля качества (Chemistry, Manufacturing, Control, CMC) при проведении доклинических исследованиях
5. Этический комитет. Его роль при проведении доклинических исследований лекарственных средств.
6. Оценка токсичности и безопасности веществ в доклинических исследованиях.
7. Методы определения количественного содержания активного вещества в биологических жидкостях организма (кровь, плазма, моча).
8. Требования к лекарственным препаратам, используемым в доклинических исследованиях.
9. Методы контроля качества лекарственных средств.
10. Проектное управление доклинических исследований.

Методические рекомендации по написанию и оформлению реферата

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

Реферат, являясь моделью научного исследования, представляет собой самостоятельную работу, в которой студент решает проблему теоретического или практического характера, применяя научные принципы и методы данной отрасли научного знания. Результат данного научного поиска может обладать не только субъективной, но и объективной научной новизной, и поэтому может быть представлен для обсуждения научной общественности в виде научного доклада или сообщения на научно-практической конференции, а также в виде научной статьи.

Реферат выполняется под руководством научного руководителя и предполагает приобретение навыков построения делового сотрудничества, основанного на этических нормах осуществления научной деятельности. Целеустремлённость, инициативность, бескорыстный познавательный интерес, ответственность за результаты своих действий, добросовестность, компетентность – качества личности, характеризующие субъекта научно-исследовательской деятельности, соответствующей идеалам и нормам современной науки.

Реферат – это самостоятельная учебная и научно-исследовательская деятельность студента. Научный руководитель оказывает помощь консультативного характера и оценивает процесс и результаты деятельности.

Он предоставляет примерную тематику реферативных работ, уточняет совместно со студентом проблему и тему исследования, помогает спланировать и организовать научно-исследовательскую деятельность, назначает время и минимальное количество консультаций. Научный руководитель принимает текст реферата на проверку не менее чем за десять дней до защиты. Традиционно сложилась 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. Таким образом, введение – очень ответственная часть реферата. Начинаться должно введение с обоснования актуальности выбранной темы. В применении к реферату понятие «актуальность» имеет одну особенность. От того, как автор реферата умеет выбрать тему и насколько правильно он эту тему понимает и оценивает с точки зрения современности и социальной значимости, характеризует его научную зрелость и профессиональную подготовленность.

Кроме этого во введении необходимо вычленить методологическую базу реферата, назвать авторов, труды которых составили теоретическую основу исследования. Обзор литературы по теме должен показать

основательное знакомство автора со специальной литературой, его умение систематизировать источники, критически их рассматривать, выделять существенное, определять главное в современном состоянии изученности темы.

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, который носит форму синтеза накопленной в основной части научной информации. Этот синтез – последовательное, логически стройное изложение полученных итогов и их соотношение с общей целью и конкретными задачами, поставленными и сформулированными во введении. Именно здесь содержится так называемое «выводное» знание, которое является новым по отношению к исходному знанию. Заключение может включать предложения практического характера, тем самым, повышая ценность теоретических материалов.

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; в) соблюдение требований к объёму реферата.

Рецензент должен четко сформулировать замечание и вопросы, желательно со ссылками на работу (можно на конкретные страницы работы), на исследования и фактические данные, которые не учёл автор.

Рецензент может также указать: обращался ли

Студент к теме ранее (рефераты, письменные работы, творческие работы, олимпиадные работы и пр.) и есть ли какие-либо предварительные результаты; как выпускник вёл работу (план, промежуточные этапы, консультация, доработка и переработка написанного или отсутствие чёткого плана, отказ от рекомендаций руководителя).

Студент представляет реферат на рецензию не позднее чем за неделю до защиты. Рецензентом является научный руководитель. Опыт показывает, что целесообразно ознакомить студента с рецензией за несколько дней до защиты. Оппонентов назначает преподаватель из числа студентов.

Для устного выступления студенту достаточно 10-20 минут (примерно столько времени отвечает по билетам на экзамене).

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 объем, 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; не выдержан объем реферата; 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 студентом не представлен.

VI. КОНТРОЛЬ ДОСТИЖЕНИЯ ЦЕЛЕЙ КУРСА

№ п/п	Контролируемые разделы	Код и наименование индикатора достижения	Результаты обучения	Оценочные средства	
				текущий контроль	Промежуточная аттестация
1	Доклинические исследования лекарственных средств: исторический ракурс, современные принципы и подходы, регуляторные и экономические аспекты Основные мероприятия, выполняемые в ходе доклинических исследований Аспекты производства препаратов, контроля их качества,	ПК-1.1; ПК-1.2; ПК-1.3; ПК-1.5	Знает	опрос	Зачет
			Умеет	опрос	
			Владеет	опрос	

	проектного управления, выходной документации				
2	Аспекты производства препаратов, контроля их качества, проектного управления, выходной документации Доклинические исследования лекарственных средств: исторический ракурс, современные принципы и подходы, регуляторные и экономические аспекты Основные мероприятия, выполняемые в ходе доклинических исследований	ПК-1.1; ПК-1.2; ПК-1.3; ПК-1.5	Знает	опрос	Зачет
			Умеет	опрос	
			Владеет	опрос	
3	Аспекты производства препаратов, контроля их качества, проектного управления, выходной документации Доклинические исследования лекарственных средств: исторический ракурс, современные принципы и подходы, регуляторные и экономические аспекты	ПК-1.1; ПК-1.2; ПК-1.3; ПК-1.5	Знает	опрос	Зачет
			Умеет	опрос	
			Владеет	опрос	
4	Основные мероприятия, выполняемые в ходе доклинических исследований	ПК-1.1; ПК-1.2; ПК-1.3; ПК-1.5	Знает	опрос	Зачет
			Умеет	опрос	
			Владеет	опрос	

VII. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ И ИНФОРМАЦИОННО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная литература

1. Белоусов Ю.Б., КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ НОВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ / Ю.Б. Белоусов, М.В. Леонова, А.Н.

Грацианская - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011. - Текст : электронный // ЭБС 'Консультант студента' : [сайт]. - URL : <http://www.studentlibrary.ru/book/970409169V0024.html>

2. Аляутдин Р.Н., Фармакология / под ред. Р.Н. Аляутдина - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 1104 с. - ISBN 978-5-9704-3168-9 - Текст : электронный // ЭБС 'Консультант студента' : [сайт]. - URL : <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970431689.html>

3. Сычев Д.А., Клиническая фармакология. Общие вопросы клинической фармакологии: практикум : учебное пособие / Под ред. В.Г. Кукеса - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 224 с. - ISBN 978-5-9704-2619-7 - Текст : электронный // ЭБС 'Консультант студента' : [сайт]. - URL : <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970426197.html>

Дополнительная литература

1. 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>

2. Кукес В.Г., Клиническая фармакология : учебник / Под ред. В. Г. Кукеса. - 4-е изд., перераб. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 1056 с. - ISBN 978-5-9704-2714-9 - Текст : электронный // ЭБС 'Консультант студента' : [сайт]. - URL : <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970427149.html>

Электронные ресурсы

1. Государственная фармакопея XIV издания, <https://femb.ru/femb/pharmacopea.php>

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. Национальная электронная библиотека <https://rusneb.ru/>

7. «Консультант врача. Электронная медицинская библиотека» <https://www.rosmedlib.ru/>

VIII.МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ

Планирование и организация времени, отведенного на изучение дисциплины. Приступить к освоению дисциплины следует незамедлительно

в самом начале учебного семестра. Рекомендуется изучить структуру и основные положения Рабочей программы дисциплины. Обратите внимание, что кроме аудиторной работы (лекции, лабораторные работы, практические занятия) планируется самостоятельная работа, итоги которой влияют на окончательную оценку по итогам освоения учебной дисциплины. Все задания (аудиторные и самостоятельные) необходимо выполнять и предоставлять на оценку в соответствии с графиком.

В процессе изучения материалов учебного курса предлагаются следующие формы работ: лекции, лабораторные работы, практические занятия, задания (темы) для самостоятельной работы.

Особо значимой для профессиональной подготовки студентов является *самостоятельная работа* по курсу. В ходе этой работы студенты отбирают необходимый материал по изучаемому вопросу и анализируют его. Студентам необходимо ознакомиться и выполнить основные задания, без которых невозможно полноценное понимание дисциплины.

Освоение курса способствует развитию навыков обоснованных и самостоятельных оценок фактов и концепций. Поэтому во всех формах контроля знаний, особенно при сдаче зачета и экзамена, внимание обращается на полноту освоения компетенций, на умение практически применять знания и делать выводы.

Работа с литературой. Рекомендуется использовать различные возможности работы с литературой: фонды научной библиотеки ДВФУ и электронные библиотеки (<http://www.dvfu.ru/library/>), а также доступные для использования другие научно-библиотечные системы.

К сдаче зачета и экзамена допускаются обучающиеся, выполнившие все задания (практические, лабораторные, самостоятельные), предусмотренные учебной программой дисциплины, посетившие не менее 75% аудиторных занятий.

IX. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Учебные занятия по дисциплине проводятся в помещениях, оснащенных соответствующим оборудованием и программным обеспечением.

Перечень материально-технического и программного обеспечения дисциплины приведен в таблице.

Материально-техническое и программное обеспечение дисциплины

Наименование специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Перечень лицензионного программного обеспечения. Реквизиты подтверждающего документа
<p>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>Аквадистиллятор ПЭ-2205 (5л/ч); Весы аналитические Весы Acculab ATL-2200d2-I; Весы лабораторные Vibra SJ-6200CE (НПВ=6200 г/0,1г); Влагомер AGS100; Двухлучевой спектрофотометр UV-1800 производства Shimadzu; Испаритель ротационный Hei-VAP Advantage ML/G3B; Магнитная мешалка ПЭ-6100 (10 шт); Магнитная мешалка ПЭ-6110 М с подогревом (5шт); Плитка нагревательная электрическая; Спектрофотометр инфракрасный IRAffinity-1S с Фурье; Форма для</p>	<p>Microsoft Office профессиональный плюс 2019, Программное обеспечение LabSolutions (Shimadzu) для контроля хроматографа и расчета количественных характеристик и молекулярно-массового распределения, Программное обеспечение LabSolutions IR (Shimadzu) для ИК-спектрометра, Программное обеспечение UVProbe для спектрофотометра</p>

	<p>формирования суппозиторий на 100 ячеек; Холодильник фармацевтический; Хроматограф жидкостной LC-20 Prominence со спектрофотометрическим и рефрактометрическим детектором; Центрифуга лабораторная ПЭ-6926 с ротором 10×5 мл, набор дозаторов автоматических Экохим, набор ступок фарфоровых, машинки ручные для упаковки капсул размером «0», «00», «1».</p>	
<p>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 Wtu 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 плоскочечатных текстов, сканирующими и читающими машинами видеоувеличителем с возможностью регуляции цветовых спектров; увеличивающими электронными лупами и ультразвуковыми маркировщиками</p>	<p>Microsoft Office профессиональный плюс 2019</p>
<p>Аудитория для проведения занятий лекционного и семинарского типа</p>	<p>Комплекты учебной мебели (столы и стулья), ученическая доска. Мультимедийный комплекс: Моноблок</p>	<p>Windows 10, Microsoft Office профессиональный плюс 2019</p>

<p>690922, Приморский край, г. Владивосток, остров Русский, полуостров Саперный, поселок Аякс, 10, Корпус 25.1, ауд. М422</p>	<p>Lenovo C360G- i34164G500UDK; Экран проекционный Projecta Elpro Electrol, 300x173 см; Мультимедийный проектор, Mitsubishi FD630U, 4000 ANSI Lumen, 1920x1080; Врезной интерфейс с системой автоматического втягивания кабелей TLS ТАМ 201 Stan; Документ- камера Avergence CP355AF; Микрофонная петличная радиосистема УВЧ диапазона Sennheiser EW 122 G3 в составе беспроводного микрофона и приемника; Кодек видеоконференцсвязи LifeSizeExpress 220- Codeonly- Non-AES; Сетевая видеочасть Multipix MP-HD718; Две ЖК-панели 47", Full HD, LG M4716CCBA; Подсистема аудиокоммутации и звукоусиления; централизованное бесперебойное обеспечение электропитанием</p>	
<p>Аудитория для самостоятельной работы студентов</p> <p>г. Владивосток, о. Русский п. Аякс д.10, Корпус 25.1, ауд. М621 Площадь 44.5 м²</p>	<p>Моноблок Lenovo C360G- i34164G500UDK 19.5" Intel Core i3-4160T 4GB DDR3- 1600 SODIMM (1x4GB)500GB Windows Seven Enterprise - 17 штук; Проводная сеть ЛВС – Cisco 800 series; беспроводные ЛВС для обучающихся обеспечены системой на базе точек доступа 802.11a/b/g/n 2x2 MIMO(2SS).</p>	<p>Microsoft Office профессиональный плюс 2019</p>

X. ФОНДЫ ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

Оценочные средства для промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация студентов по дисциплине «Доклинические исследования лекарственных средств» проводится в соответствии с локальными нормативными актами ДВФУ и является обязательной. Форма отчётности по дисциплине – зачет. Зачет по дисциплине включает ответы на 2 вопроса.

Методические указания по сдаче зачета

Зачет принимается ведущим преподавателем, за которым закреплен данный вид учебной нагрузки в индивидуальном плане. Форма проведения зачета устная.

Во время проведения зачета обучающиеся могут пользоваться рабочей программой дисциплины, а также с разрешения преподавателя, проводящего зачет, справочной литературой и другими пособиями (государственной фармакопеей и некоторыми нормативными документами).

Время, предоставляемое обучающемуся на подготовку к ответу на зачете, должно составлять не более 20 минут. По истечении данного времени обучающийся должен быть готов к ответу.

Присутствие на зачете посторонних лиц (кроме лиц, осуществляющих проверку) без разрешения соответствующих лиц (ректора либо проректора по учебной работе, директора Школы, руководителя ОПОП или заведующего кафедрой), не допускается. Инвалиды и лица с ограниченными возможностями здоровья, не имеющие возможности самостоятельного передвижения, допускаются зачет с сопровождающими.

При промежуточной аттестации обучающимся устанавливается оценка «зачтено» или «не зачтено». При неявке обучающегося на зачет в ведомости делается запись «не явился».

Список вопросов к зачету

1. Историческое развитие подходов к доклиническим исследованиям лекарственных средств.
2. Законодательная база в области разработки лекарственных средств.
3. Стандарты в области доклинических исследований.
Международный стандарт GLP.
4. Стандарты в области доклинических исследований.
Международный стандарт GMP.
5. Этический комитет. Его роль в проведении доклинических исследований.

6. Виды исследований, проводимых в рамках доклинических исследований.
7. Разработка и оценка методов определения количественного содержания активного вещества в биологических жидкостях организма (кровь, плазма, моча) и изучение побочных эффектов.
8. Оценка эффективности в доклинических исследованиях. Определение дозы и способа введения.
9. Оценка токсичности и безопасности в доклинических исследованиях.
10. Требования к лекарственным препаратам, используемым в доклинических исследованиях.
11. Методы контроля качества лекарственных средств.
12. Ключевые аспекты производства лекарственных средств для доклинических исследований.

Критерии выставления оценки обучающемуся на зачете по дисциплине «Доклинические исследования лекарственных средств»

Оценка зачета	Требования к сформированным компетенциям
«зачтено»	Оценка «зачтено» выставляется обучающемуся, 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 обучающемуся, 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.