

ПЯТИГОРСКИЙ МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного
учреждения высшего образования
«ВОЛГОГРАДСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель директора института
по учебно-воспитательной работе
_____ И.П. Кодониди

«31» августа 2023 г.

Рабочая программа дисциплины

Б1.В.09 «ОРГАНИЗАЦИЯ И ПЛАНИРОВАНИЕ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ РАБОТЫ»

По специальности: *30.05.01 Медицинская биохимия*
(уровень специалитета)

Квалификация выпускника: *врач-биохимик*
Кафедра: фармакологии с курсом клинической фармакологии

Курс – 4
Семестр – 9
Форма обучения – очная

Лекции –14 часов
Практические занятия – 30 часов
Самостоятельная работа –23,8 часов

Промежуточная аттестация: *зачет* – 9 семестр
Трудоемкость дисциплины: 2 ЗЕ (72 часа), из них 48,2 часа контактной работы обучающегося с преподавателем

Год набора: 2020
Год реализации: 2023-2024 уч.год

Пятигорск, 2023



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного
учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

Рабочая программа дисциплины «Клиническая фармакокинетика» составлена в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 30.05.01 Медицинская биохимия (уровень специалитета) утвержденный приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации № 1013 от 11.08.2016 г.

Разработчики программы: зав. кафедрой фармакологии с курсом клинической фармакологии, к.ф.н., доцент Д.И.Поздняков; доцент кафедры, к.ф.н., доцент С.А. Кулешова; профессор кафедры фармакологии с курсом клинической фармакологии, доктор биологических наук В.Е. Погорелый;

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры фармакологии с курсом клинической фармакологии протокол № 1 от «31» августа 2023 г.

Рабочая программа согласована с учебно-методической комиссией профессиональных дисциплин по медицинским специальностям

протокол № 1 от «31» августа 2023 года

Рабочая программа согласована с библиотекой

Внешняя рецензия дана заведующим кафедрой фармакологии с клинической фармакологией ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России,

Рабочая программа утверждена на заседании Центральной методической комиссии протокол № 1 от «31» августа 2023 г.

Рабочая программа утверждена на заседании Ученого совета
Протокол № 1 от «31» августа 2023 г.



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного
учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

1. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ). ПЕРЕЧЕНЬ ПЛАНИРУЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ).

1.1. Цель

– провести обобщение основных принципов рационального выбора, применения и дозирования лекарств, анализа побочных эффектов.

1.2. Задачи

- изучение особенностей, методов анализа результатов фармакокинетики лекарственных средств;
- изучение принципов рационального выбора, применения и дозирования лекарств, анализа побочных эффектов;
- изучение методов оптимизации фармакотерапии.

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОПОП ВО

Блок Б1.В.09

Вариативная часть. Дисциплины по выбору Б1.В.ДВ.3

2.1. Перечень дисциплин и/или практик, усвоение которых необходимо для изучения дисциплины

Дисциплина базируется на знаниях, умениях и опыте деятельности, приобретаемых в результате изучения следующих дисциплин и/или практик:

- философия (Б1.Б.1),
- латинский язык (Б1.Б.6)
- в цикле математических, естественно-научных, медико-биологических дисциплин:
- математический анализ (Б1.Б.8.),
- теория вероятности и математическая статистика (Б1.Б.9.),
- неорганическая химия (Б1.Б.13),
- органическая и физическая химия (Б1.Б.14),
- биология (Б1.Б.15),
- морфология: анатомия человека, гистология, цитология (Б1.Б.16),
- физиология (Б1.Б.17),
- микробиология, вирусология (Б1.Б.18),
- гигиена и экология человека (Б1.Б.20),
- общая патология, патологическая анатомия, патофизиология (Б1.Б.21),
- общая биохимия (Б1.Б.31),
- химия полимеров и биополимеров (Б1.В.ОД.4),
- биохимические основы метаболизма ксенобиотиков (Б1.В.ОД.7)
- в цикле профессиональных дисциплин:
- фармакология (Б1.Б.19),
- безопасность жизнедеятельности, медицина катастроф (Б1.Б.28),
- педиатрия (Б1.Б.29),
- общая и клиническая иммунология (Б1.Б.34.)



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного
учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

2.2. Дисциплины и практики, для которых освоение данной дисциплины необходимо как предшествующее

- медицинская биохимия и клиничко-лабораторная диагностика (Б.1 В.ДВ.04.02)

3. КОМПЕТЕНЦИИ ОБУЧАЮЩЕГОСЯ, ФОРМИРУЕМЫЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

В результате освоения дисциплины обучающийся должен владеть следующими компетенциями:

- способностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу(ОК-1)
- готовностью к саморазвитию, самореализации, самообразованию, использованию творческого потенциала (ОК-5)
- готовностью решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности(ОПК-1)
- способностью и готовностью реализовать этические и деонтологические принципы в профессиональной деятельности (ОПК-2)
- способностью и готовностью анализировать результаты собственной деятельности для предотвращения профессиональных ошибок (ОПК-3)
- готовностью к использованию основных физико-химических, математических и иных естественнонаучных понятий и методов при решении профессиональных задач (ОПК-5)
- готовностью к медицинскому применению лекарственных препаратов и иных веществ и их комбинаций при решении профессиональных задач (ОПК-6)
- способностью к оценке морфофункциональных, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека для решения профессиональных задач (ОПК-7)
- готовностью к обеспечению организации ухода за больными(ОПК-8)
- готовностью к применению специализированного оборудования и медицинских изделий, предусмотренных для использования в профессиональной сфере (ОПК-9)
- способностью к осуществлению комплекса мероприятий, направленных на сохранение и укрепление здоровья и включающих в себя формирование здорового образа жизни, предупреждение возникновения и (или) распространения заболеваний, их раннюю диагностику, выявление причин и условий их возникновения и развития, а также направленных на устранение вредного влияния на здоровье человека факторов среды его обитания (ПК-1)

готовностью к просветительской деятельности по устранению факторов риска и формированию навыков здорового образа жизни (ПК-8)

В результате освоения дисциплины обучающийся должен

3.1 Знать:



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного
учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

| | |
|------------|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> – факторы риска применения лекарственных средств; – фармакокинетические виды лекарственной несовместимости; – особенности взаимодействия лекарственных средств с пищей, алкоголем и фитопрепаратами; – терминологию в области безопасности лекарственных средств; – алгоритм изучения фармакокинетики лекарственных средств; – роль информационных технологий при получении фармакокинетических параметров лекарственного средства; – особенности фармакокинетики у новорожденных и пожилых лиц, беременных женщин; – категории лекарственных средств в соответствии с критериями нежелательных назначений. |
| 3.2 | Уметь: |
| | <ul style="list-style-type: none"> – устанавливать причинно-следственные связи между вредом здоровью и применением лекарственных средств; – осуществлять диагностику нежелательных побочных реакций; – владеть методикой глобальной оценки триггеров нежелательных событий; – осуществлять тщательный сбор фармакологического и аллергологического анамнеза пациентов; – осуществлять оценку иммуногенных (аллергогенных) свойств препарата и вспомогательных компонентов; – использовать базы знаний по межлекарственному взаимодействию, доступные в онлайн-режиме оптимизировать лекарственную терапию и снизить риск развития нежелательных побочных реакций у пациентов. |
| 3.3 | Иметь навык (опыт деятельности): |
| | <ul style="list-style-type: none"> – подбора комбинаций лекарственных средств с учетом фармакокинетической несовместимости лекарственных средств; – прогнозирования возможного фармакокинетического взаимодействия (несовместимости) лекарственных средств при их комбинированном применении; – подготовки реферативных сообщений, мультимедийных презентаций по вопросам клинической фармакокинетики. |

4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

4.1. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

| Вид учебной работы | Всего часов | семестр |
|---|-------------|-------------|
| | | 10 |
| 1. Контактная работа обучающихся с преподавателем: | 48,2 | 48,2 |
| Аудиторные занятия всего, в том числе: | | |



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного
учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

| | | |
|-------------------------------------|-------------|-------------|
| Лекции | 14 | 14 |
| Практические занятия | 30 | 30 |
| КААТ З / КААТ Э | 0,2 | 0,2 |
| Консультация | 2 | 2 |
| Контроль самостоятельной работы | 2 | 2 |
| 2. Самостоятельная работа | 23,8 | 23,8 |
| 3. Контроль (зачет, экзамен) | | |
| ИТОГО: | 72 | 72 |
| Общая трудоемкость | 2 ЗЕ | 2 ЗЕ |

4.2. СТРУКТУРА ДИСЦИПЛИНЫ

| Код занятия | Наименование разделов и тем /вид занятия/ | Часов | Компетенции | Литература |
|-------------|---|-------|--|----------------------------------|
| | Раздел 1. Введение. Нормативно-правовая документация | | | |
| 1.1 | Понятия эксперимент, доклинические и клинические испытания новых и воспроизведенных ЛП. Нормативно правовые акты, регламентирующие доклинические и клинические исследования безопасности и эффективности ЛС в РФ. Перечень нормативно правовых актов. Федеральный закон об обращении лекарственных средств. /Лек/ | 2 | ОК-1 ОК-5 ОПК-1 ОПК-2 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ОПК-7 ОПК-8 ОПК-9 ПК-1 ПК-8 | Л 1,1 Л 1,2 Л 2,1 Л 2,2 |
| 1.2 | Общие методологические подходы к оценке отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения ЛС. Основные задачи и методы токсикологического исследования лекарственных средств. /Лек/ | 2 | ОК-1 ОК-5 ОПК-1 ОПК-2 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ОПК-7 ОПК-8 ОПК-9 ПК-1 ПК-8 | 1,1 1,3 2,1 2,2 |



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного
учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

| | | | | |
|-----|--|---|--|---------------------------------|
| 1.3 | Понятия эксперимент, доклинические и клинические испытания новых и воспроизведенных ЛП. Перечень нормативно правовых актов, регламентирующих доклинические испытания, их содержание. /Пр./ | 2 | ОК-1 ОК-5 ОПК-1 ОПК-2 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ОПК-7 ОПК-8 ОПК-9 ПК-1 ПК-8 | 1,1 2,3 2,5 3,1 |
| 1.4 | Нормативно правовые акты регламентирующие клинические исследования безопасности и эффективности ЛС в РФ. Федеральный закон об обращении лекарственных средств. /Пр./ | 2 | ОК-1 ОК-5 ОПК-1 ОПК-2 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ОПК-7 ОПК-8 ОПК-9 ПК-1 ПК-8 | 1,1 2,1 2,2 2,4 3,1 |
| 1.5 | Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 33044-2014 «Принципы надлежащей лабораторной практики», Приказ Министерства здравоохранения РФ от 1 апреля 2016 г. N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" /Сам./ | 2 | ОК-1 ОК-5 ОПК-1 ОПК-2 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ОПК-7 ОПК-8 ОПК-9 ПК-1 ПК-8 | 2,1 |
| | Раздел 2. Доклинические и клинические исследования безопасности лекарственных средств | | | |



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
 филиал федерального государственного бюджетного образовательного
 учреждения высшего образования
 «Волгоградский государственный медицинский университет»
 Министерства здравоохранения
 Российской Федерации**

| | | | | |
|-----|--|---|--|---------------------------------|
| 2.1 | Изучение общетоксического действия новых и воспроизведенных ЛП. Изучение острой токсичности и LD ₅₀ . Определение аллергизирующего и иммунотоксического действия новых и воспроизведенных ЛП. /Лек/ | 2 | ОК-1 ОК-5 ОПК-1 ОПК-2 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ОПК-7 ОПК-8 ОПК-9 ПК-1 ПК-8 | 2,3 2,5 2,6 2,7 |
| 2.2 | Проведение доклинических исследований фармакокинетики ЛС. Определение безопасной дозы ЛП для проведения 1 фазы клинических исследований. /Пр. | 2 | ОК-1 ОК-5 ОПК-1 ОПК-2 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ОПК-7 ОПК-8 ОПК-9 ПК-1 ПК-8 | 1,1 1,3 2,3 2,5 2,6 |
| 2.3 | Принципы разработки плана доклинических исследований оригинальных и воспроизведенных лекарственных средств. /Пр./ | 2 | ОК-1 ОК-5 ОПК-1 ОПК-2 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ОПК-7 ОПК-8 ОПК-9 ПК-1 ПК-8 | 1,1 1,4 2,3 2,5 2,6 |



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
 филиал федерального государственного бюджетного образовательного
 учреждения высшего образования
 «Волгоградский государственный медицинский университет»
 Министерства здравоохранения
 Российской Федерации**

| | | | | |
|--|--|---|--|--|
| 2.4 | Оценка мутагенных и канцерогенных свойств лекарственных препаратов. /Сам./ | 3 | ОК-1 ОК-5 ОПК-1 ОПК-2 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ОПК-7 ОПК-8 ОПК-9 ПК-1 ПК-8 | 1,1 1,4 2,3 2,5 2,6 |
| Раздел 3. Доклинические и клинические исследования эффективности лекарственных средств. | | | | |
| 3.1 | Доклинические исследования гипотензивных, кардиотонических, антиаритмических, противоишемических, гиполипидемических и антисклеротических ЛП и средств, влияющих на гемостаз. /Лек./ | 2 | ОК-1 ОК-5 ОПК-1 ОПК-2 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ОПК-7 ОПК-8 ОПК-9 ПК-1 ПК-8 | 1,1 1,3 2,3 2,5 2,6 2,7 |
| 3.2 | Проведение клинических исследований бета-адреноблокаторов, блокаторов медленных кальциевых каналов, ингибиторов ангиотензин-превращающего фермента, блокаторов рецепторов ангиотензина II, антиаритмических лекарственных средств /Лек./ | 2 | ОК-1 ОК-5 ОПК-1 ОПК-2 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ОПК-7 ОПК-8 ОПК-9 ПК-1 ПК-8 | 1,1 1,2 1,3 2,7 |



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
 филиал федерального государственного бюджетного образовательного
 учреждения высшего образования
 «Волгоградский государственный медицинский университет»
 Министерства здравоохранения
 Российской Федерации**

| | | | | |
|-----|---|---|--|--------------------------|
| 3.3 | Проведение клинических исследований лекарственных средств, применяемых при лечении больных с эссенциальной артериальной гипертонией, гиполипидемических лекарственных средств, лекарственных средств, применяемых при стабильной стенокардии /Лек./ | 2 | ОК-1 ОК-5 ОПК-1 ОПК-2 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ОПК-7 ОПК-8 ОПК-9 ПК-1 ПК-8 | 1,1 1,2 1,3 2,7 |
| 3.4 | Проведение клинических исследований ингаляционных β_2 -агонистов, гипогликемических лекарственных средств, ингибиторов протонной помпы/Лек./ | 2 | ОК-1 ОК-5 ОПК-1 ОПК-2 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ОПК-7 ОПК-8 ОПК-9 ПК-1 ПК-8 | 1,1 1,2 1,3 2,7 |
| 3.5 | Доклинические исследования противомикробной, противовирусной, противотуберкулезной, противогрибковой, антипротозойной, антигельминтной, иммуностропной активности и индукторов интерферона. /Пр. / | 2 | ОК-1 ОК-5 ОПК-1 ОПК-2 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ОПК-7 ОПК-8 ОПК-9 ПК-1 ПК-8 | 2,3 2,5 2,6 3,1 |



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
 филиал федерального государственного бюджетного образовательного
 учреждения высшего образования
 «Волгоградский государственный медицинский университет»
 Министерства здравоохранения
 Российской Федерации**

| | | | | |
|-----|---|-----|--|--|
| 3.5 | Клинические испытания антибактериальных препаратов, иммуномодулирующих лекарственных средств. Клинические испытания терапевтической эквивалентности антибактериальных препаратов /Пр./ | 2 | ОК-1 ОК-5 ОПК-1 ОПК-2 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ОПК-7 ОПК-8 ОПК-9 ПК-1 ПК-8 | 1,1 1,2 1,3 2,7 |
| 3.6 | Исследование активности стероидных гормонов и их антагонистов, нестероидных противовоспалительных ЛС. /Пр./ | 1,8 | ОК-1 ОК-5 ОПК-1 ОПК-2 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ОПК-7 ОПК-8 ОПК-9 ПК-1 ПК-8 | 1,1 2,3 2,5 2,6 2,7 3,1 |
| 3.7 | Исследование гемостимулирующей, антиоксидантной и гепатопротекторной активности. Исследование ЛП применяемых в регенеративной медицине, повышающих физическую работоспособность. Исследование активности стероидных гормонов и их антагонистов, нестероидных противовоспалительных ЛС /Пр./ | 1,8 | ОК-1 ОК-5 ОПК-1 ОПК-2 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ОПК-7 ОПК-8 ОПК-9 ПК-1 ПК-8 | 1,1 2,3 2,5 2,6 2,7 3,1 |



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
 филиал федерального государственного бюджетного образовательного
 учреждения высшего образования
 «Волгоградский государственный медицинский университет»
 Министерства здравоохранения
 Российской Федерации**

| | | | | |
|------|--|-----|--|--------------------------|
| 3.8 | Доклинические исследования анальгезирующей, противопаркинсонической, противосудорожной, нейролептической, транквилизирующей, ноотропной, местноанестезирующей активности и ЛС. /Пр./ | 1,8 | ОК-1 ОК-5 ОПК-1 ОПК-2 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ОПК-7 ОПК-8 ОПК-9 ПК-1 ПК-8 | 2,3 2,5 2,6 3,1 |
| 3.9 | Доклиническое исследование противоишемической, гиполипидемической и антисклеротической активности ЛС и средств, влияющих на гемостаз. /Пр./ | 1,8 | ОК-1 ОК-5 ОПК-1 ОПК-2 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ОПК-7 ОПК-8 ОПК-9 ПК-1 ПК-8 | 2,3 2,5 2,6 3,1 |
| 3.10 | Доклиническое исследование гипотензивной, кардиотонической и антиаритмической активности ЛС. /Пр./ | 1,8 | ОК-1 ОК-5 ОПК-1 ОПК-2 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ОПК-7 ОПК-8 ОПК-9 ПК-1 ПК-8 | 2,3 2,5 2,6 3,1 |



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
 филиал федерального государственного бюджетного образовательного
 учреждения высшего образования
 «Волгоградский государственный медицинский университет»
 Министерства здравоохранения
 Российской Федерации**

| | | | | |
|------|---|-----|--|--------------------------|
| 3.11 | Доклинические исследования ЛС, применяемых при бронхиальной астме, обструктивном бронхите, сахарном диабете, ожирении и метаболическом синдроме /Пр./ | 1,8 | ОК-1 ОК-5 ОПК-1 ОПК-2 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ОПК-7 ОПК-8 ОПК-9 ПК-1 ПК-8 | 2,3 2,5 2,6 3,1 |
| 3.12 | Доклиническое исследование средств, применяемых для лечения алкоголизма и влияющих на мозговое кровообращение. /Пр./ | 1,8 | ОК-1 ОК-5 ОПК-1 ОПК-2 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ОПК-7 ОПК-8 ОПК-9 ПК-1 ПК-8 | 2,3 2,5 2,6 3,1 |
| 3.13 | Проведение клинических исследований психотропных лекарственных средств (антидепрессантов), лекарственных средств для лечения больных алкогольной зависимостью и наркотической зависимостью. /Пр./ | 1,8 | ОК-1 ОК-5 ОПК-1 ОПК-2 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ОПК-7 ОПК-8 ОПК-9 ПК-1 ПК-8 | 1,1 2,7 3,1 |



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного
учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

| | | | | |
|------|--|-----|--|---|
| 3.14 | Клинические испытания лекарственных средств для лечения больных с ревматоидным артритом и лекарственных средств, применяемых при остеоартрозе Клинические испытания лекарственных средств, применяемых при патологии щитовидной железы и ингаляционных глюкокортикостероидов /Пр./ | 1,8 | ОК-1 ОК-5 ОПК-1 ОПК-2 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ОПК-7 ОПК-8 ОПК-9 ПК-1 ПК-8 | 1,1 2,7 3,1 |
| 3.15 | Клинические испытания противоопухолевых лекарственных средств. Клинические испытания терапевтической эквивалентности не прямых антикоагулянтов, противоастматических лекарственных препаратов /Пр./ | 1,8 | ОК-1 ОК-5 ОПК-1 ОПК-2 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ОПК-7 ОПК-8 ОПК-9 ПК-1 ПК-8 | 1,1 2,7 3,1 |
| 3.16 | Рекомендуемый объем изучения фармакологической активности и токсикологических свойств лекарственных средств природного происхождения. /Сам./ | 3 | ОК-1 ОК-5 ОПК-1 ОПК-2 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ОПК-7 ОПК-8 ОПК-9 ПК-1 ПК-8 | 1,1 1,3 1,4 2,3 2,4 2,5 2,7 |



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
 филиал федерального государственного бюджетного образовательного
 учреждения высшего образования
 «Волгоградский государственный медицинский университет»
 Министерства здравоохранения
 Российской Федерации**

| | | | | |
|------|---|---|--|--|
| 3.17 | Исследования эффективности и безопасности лекарственных средств, обладающих свойствами антидотов /Сам./ | 3 | ОК-1 ОК-5 ОПК-1 ОПК-2 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ОПК-7 ОПК-8 ОПК-9 ПК-1 ПК-8 | 1,1 1,3 1,4 2,3 2,4 2,5 |
| 3.18 | Исследования противорвотной активности лекарственных средств./Сам./ | 3 | ОК-1 ОК-5 ОПК-1 ОПК-2 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ОПК-7 ОПК-8 ОПК-9 ПК-1 ПК-8 | 1,1 2,4 2,5 |
| 3.19 | Исследования дерматотропной активности лекарственных средств. /Сам./ | 3 | ОК-1 ОК-5 ОПК-1 ОПК-2 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ОПК-7 ОПК-8 ОПК-9 ПК-1 ПК-8 | 2,3 2,4 2,7 |



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного
учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

| | | | | |
|------|--|-----|--|------------|
| 3.20 | Общие требования к разработке протоколов клинических исследований лекарственных средств /Сам./ | 3 | ОК-1 ОК-5 ОПК-1 ОПК-2 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ОПК-7 ОПК-8 ОПК-9 ПК-1 ПК-8 | 1,1 2,7 |
| 3.21 | Принципы фармакогенетического тестирования в клинических исследованиях лекарственных средств / Сам./ | 3,8 | ОК-1 ОК-5 ОПК-1 ОПК-2 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ОПК-7 ОПК-8 ОПК-9 ПК-1 ПК-8 | 1,1 2,7 |

4.3. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

| № п / п | Наименование раздела дисциплины | Содержание раздела |
|------------------|--|--|
| 1. | Раздел 1. Введение. Нормативно- правовая документация | Понятия эксперимент, доклинические и клинические испытания новых и воспроизведенных ЛП. Нормативно правовые акты, регламентирующие доклинические и клинические исследования безопасности и эффективности ЛС в РФ. Перечень нормативно правовых актов. Федеральный закон об обращении лекарственных средств. Общие методологические подходы к оценке отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения ЛС. Основные задачи и методы токсикологического исследования лекарственных средств. |
| 2. | Раздел 2. Доклинически | Изучение общетоксического действия новых и воспроизведенных ЛП. Изучение острой токсичности и LD ₅₀ . |



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного
учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

| | | |
|----|---|---|
| | е и клинические исследования безопасности лекарственных средств | Определение алергизирующего и иммуотоксического действия новых и воспроизведенных ЛП. Проведение доклинических исследований фармакокинетики ЛС. Определение безопасной дозы ЛП для проведения 1-фазы клинических исследований. Принципы разработки плана доклинических исследований оригинальных и воспроизведенных лекарственных средств. Оценка мутагенных и канцерогенных свойств лекарственных препаратов. |
| 3. | Раздел 3. Доклинически е и клинические исследования эффективности лекарственных средств. | <p>Доклинические исследования гипотензивных, кардиотонических, антиаритмических, противоишемических, гиполипидемических и антисклеротических ЛП и средств, влияющих на гемостаз.</p> <p>Доклинические исследования противомикробной, противовирусной, противотуберкулезной, противогрибковой, антипротозойной, антигельминтной, иммуностропной активности и индукторов интерферона. Исследование активности стероидных гормонов и их антагонистов, нестероидных противовоспалительных ЛС.</p> <p>Доклинические исследования анальгезирующей, противопаркинсонической, противосудорожной, нейролептической, транквилизирующей, ноотропной, местноанестезирующей активности и ЛС. /Пр./</p> <p>Доклиническое исследование противоишемической, гиполипидемической и антисклеротической активности ЛС и средств, влияющих на гемоста</p> <p>Доклиническое исследование гипотензивной, кардиотонической и антиаритмической активности ЛС, ЛС, применяемых при бронхиальной астме, обструктивном бронхите, сахарном диабете, ожирении и метаболическом синдроме. Доклиническое исследование средств, применяемых для лечения алкоголизма и влияющих на мозговое кровообращение.</p> |

4.4. ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН ЗАНЯТИЙ ЛЕКЦИОННОГО ТИПА

| № | Тематические блоки | Часы (академ.) |
|---|---|----------------|
| Раздел 1. Введение. Нормативно-правовая документация | | |
| 1. | Понятия эксперимент, доклинические и клинические испытания новых и воспроизведенных ЛП. Нормативно правовые акты, регламентирующие доклинические и клинические исследования безопасности и эффективности ЛС в РФ. Перечень нормативно правовых актов. Федеральный закон об обращении лекарственных средств. /Лек/ | 2 |



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного
учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

| | | |
|--|--|----------|
| 2. | Общие методологические подходы к оценке отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения ЛС. Основные задачи и методы токсикологического исследования лекарственных средств. /Лек/ | 2 |
| Раздел 2. Доклинические и клинические исследования безопасности лекарственных средств | | |
| 3. | Изучение общетоксического действия новых и воспроизведенных ЛП. Изучение острой токсичности и LD ₅₀ . Определение аллергизирующего и иммунотоксического действия новых и воспроизведенных ЛП. /Лек/ | 2 |
| Раздел 3. Доклинические и клинические исследования эффективности лекарственных средств. | | |
| 4. | Доклинические исследования гипотензивных, кардиотонических, антиаритмических, противоишемических, гиполипидемических и антисклеротических ЛП и средств, влияющих на гемостаз. /Лек./ | 2 |
| 5. | Проведение клинических исследований бета-адреноблокаторов, блокаторов медленных кальциевых каналов, ингибиторов ангиотензин-превращающего фермента, блокаторов рецепторов ангиотензина II, антиаритмических лекарственных средств /Лек./ | 2 |
| 6. | Проведение клинических исследований лекарственных средств, применяемых при лечении больных с эссенциальной артериальной гипертензией, гиполипидемических лекарственных средств, лекарственных средств, применяемых при стабильной стенокардии /Лек./ | 2 |
| 7. | Проведение клинических исследований ингаляционных β ₂ -агонистов, гипогликемических лекарственных средств, ингибиторов протоновой помпы/Лек./ | 2 |

4.5. ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН КОНТАКТНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩЕГОСЯ НА ЗАНЯТИЯХ СЕМИНАРСКОГО ТИПА

| № | Тематические блоки | Часы (академ.) |
|---|--|----------------|
| Раздел 1. Введение. Нормативно-правовая документация | | |
| 1. | Понятия эксперимент, доклинические и клинические испытания новых и воспроизведенных ЛП. Перечень нормативно правовых актов, регламентирующих доклинические испытания, их | 2 |



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
 филиал федерального государственного бюджетного образовательного
 учреждения высшего образования
 «Волгоградский государственный медицинский университет»
 Министерства здравоохранения
 Российской Федерации**

| | | |
|--|---|-----|
| | содержание. /Пр./ | |
| 2. | Нормативно правовые акты регламентирующие клинические исследования безопасности и эффективности ЛС в РФ. Федеральный закон об обращении лекарственных средств. /Пр./ | 2 |
| Раздел 2. Доклинические и клинические исследования безопасности лекарственных средств | | |
| 1. | Проведение доклинических исследований фармакокинетики ЛС. Определение безопасной дозы ЛП для проведения 1 фазы клинических исследований. /Пр. | 2 |
| 2. | Принципы разработки плана доклинических исследований оригинальных и воспроизведенных лекарственных средств. /Пр./ | 2 |
| Раздел 3. Доклинические и клинические исследования эффективности лекарственных средств. | | |
| 3. | Доклинические исследования противомикробной, противовирусной, противотуберкулезной, противогрибковой, антипротозойной, антигельминтной, иммуностропной активности и индукторов интерферона. /Пр. / | 2 |
| 4. | Клинические испытания антибактериальных препаратов, иммуномодулирующих лекарственных средств. Клинические испытания терапевтической эквивалентности антибактериальных препаратов /Пр. | 2 |
| 5. | Исследование активности стероидных гормонов и их антагонистов, нестероидных противовоспалительных ЛС. /Пр./ | 1,8 |
| 6. | Исследование гемостимулирующей, антиоксидантной и гепатопротекторной активности. Исследование ЛП применяемых в регенеративной медицине, повышающих физическую работоспособность. Исследование активности стероидных гормонов и их антагонистов, нестероидных противовоспалительных ЛС /Пр./ | 1,8 |
| 7. | Доклинические исследования анальгезирующей, противопаркинсонической, противосудорожной, нейролептической, транквилизирующей, ноотропной, местноанестезирующей активности и ЛС. /Пр./ | 1,8 |



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного
учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

| | | |
|-----|--|-----|
| 8. | Доклиническое исследование противоишемической, гиполипидемической и антисклеротической активности ЛС и средств, влияющих на гемостаз. /Пр./ | 1,8 |
| 9. | Доклиническое исследование гипотензивной, кардиотонической и антиаритмической активности ЛС. /Пр./ | 1,8 |
| 10. | Доклинические исследования ЛС, применяемых при бронхиальной астме, обструктивном бронхите, сахарном диабете, ожирении и метаболическом синдроме /Пр./ | 1,8 |
| 11. | Доклиническое исследование средств, применяемых для лечения алкоголизма и влияющих на мозговое кровообращение. /Пр./ | 1,8 |
| 12. | Проведение клинических исследований психотропных лекарственных средств (антидепрессантов), лекарственных средств для лечения больных алкогольной зависимостью и наркотической зависимостью. /Пр./ | 1,8 |
| 13. | Клинические испытания лекарственных средств для лечения больных с ревматоидным артритом и лекарственных средств, применяемых при остеоартрозе Клинические испытания лекарственных средств, применяемых при патологии щитовидной железы и ингаляционных глюкокортикостероидов /Пр./ | 1,8 |
| 14. | Клинические испытания противоопухолевых лекарственных средств. Клинические испытания терапевтической эквивалентности не прямых антикоагулянтов, противоастматических лекарственных препаратов /Пр./ | 1,8 |

4.6. ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ СТУДЕНТА

| № | Тематические блоки | Часы (академ.) |
|--|--|----------------|
| Раздел 1. Введение. Нормативно-правовая документация | | |
| 1. | Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 33044-2014 «Принципы надлежащей лабораторной практики», Приказ Министерства здравоохранения РФ от 1 апреля 2016 г. N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" /Сам./ | 2 |
| Раздел 2. Доклинические и клинические исследования безопасности лекарственных средств | | |
| 2. | Оценка мутагенных и канцерогенных свойств лекарственных препаратов. /Сам./ | 3 |
| Раздел 3. Доклинические и клинические исследования эффективности лекарственных | | |



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного
учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

| средств. | | |
|----------|--|-----|
| 3. | Рекомендуемый объем изучения фармакологической активности и токсикологических свойств лекарственных средств природного происхождения. /Сам./ | 3 |
| 4. | Исследования эффективности и безопасности лекарственных средств, обладающих свойствами антидотов /Сам./ | 3 |
| 5. | Исследования противорвотной активности лекарственных средств./Сам./ | 3 |
| 6. | Исследования дерматотропной активности лекарственных средств. /Сам./ | 3 |
| 7. | Общие требования к разработке протоколов клинических исследований лекарственных средств /Сам./ | 3 |
| 8. | Принципы фармакогенетического тестирования в клинических исследованиях лекарственных средств / Сам./ | 3,8 |

4.7. СВОДНЫЙ ПЛАН РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ

| Наименование разделов дисциплины (модулей) | Аудиторные занятия | | | Всего часов на аудиторную работу | Самостоятельная работа студента | Контроль самостоятельной работы | Консультации | Экзамен | Итого часов | Часы контактной работы обучающегося с преподавателем | Компетенции | | | Используемые образовательные технологии, способы и методы обучения, формы организации образовательной деятельности* | Формы текущей и промежуточной аттестации* |
|--|--------------------|--|-----------------|----------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|--------------|---------|-------------|--|--------------|--|--------------|---|---|
| | лекции | практические занятия, клинические практические занятия | Курсовая работа | | | | | | | | ОК | ОПК | ПК | | |
| Раздел 1. Введение. Нормативно-правовая документация | 4 | 4 | | 8 | 2 | | | | 10 | 8 | ОК-1 ОК-5 | ОПК-1 ОПК-2 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ОПК-7 ОПК-8 ОПК-9 | ПК-1 ПК-8 | Л, Дот | Т, ЗС, С |
| Раздел 2. Доклинические и клинические исследования безопасности лекарственных средств | 2 | 4 | | 6 | 3 | | | | 9 | 6 | ОК-1 ОК-5 | ОПК-1 ОПК-2 ОПК-3 ОПК-5 ОПК-6 ОПК-7 ОПК-8 | ПК-1 ПК-8 | Т, ЗС, С | Л, Дот |



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного
учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

| | | | | | | | | | | | | | | |
|---|-----------|-----------|-----------|-------------|----------|----------|--|-----------|-------------|--|-------|--|-----------|----------------|
| | | | | | | | | | | | ОПК-9 | | | |
| Раздел 3. Доклинические и клинические исследования эффективности лекарственных средств. | 8 | 22 | 30 | 18,8 | 2 | 2 | | 52,8 | 34 | | | | Л, Дот | Т, ЗС, С |
| КААТ З / КААТ Э | | | | | | | | 0,2 | 0,2 | | | | | |
| Промежуточная аттестация | | | | | | | | | | | | | Л, Дот | Т, ЗС, С |
| Итого: | 14 | 30 | 44 | 23,8 | 2 | 2 | | 72 | 48,2 | | | | | |
| * Образовательные технологии, способы и методы обучения: традиционная лекция (Л), лекция-визуализация (ЛВ), метод малых групп (МГ), подготовка и защита рефератов (Р), , ПП – практическая подготовка. Формы текущей и промежуточной аттестации: Т – тестирование, Пр – оценка освоения практических навыков (умений), ЗС – решение ситуационных задач, КР – контрольная работа, Р – написание и защита реферата, С – собеседование по контрольным вопросам, Д – подготовка доклада | | | | | | | | | | | | | | |

5. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

5.1. Рекомендуемая литература

5.1.1. Основная литература

| | Авторы, составит ели | Заглавие | Издательство, год | Колич-во |
|------|-----------------------------------|--|------------------------|----------|
| Л1.1 | В. Г. Кукес, Д. А. Сычев | Клиническая фармакология : учебник / [Кукес В. Г. и др.] ; под ред. В. Г. Кукеса, Д. А. Сычева. - 5-е изд., испр. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 1024 с. : ил. Режим доступа: www.studmedlib.ru | М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015 | |
| Л1.2 | Сергеев Ю.Д. | Медицинское право: учебный комплекс для вузов / Сергеев Ю.Д. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008. - 784 с. Режим доступа: www.studmedlib.ru | М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008 | 5 |
| Л1.3 | Лопатин П.В. Карташова О.В. | Биоэтика: учебник. Лопатин П.В., Карташова О.В. / Под ред. П.В. Лопатина. 4-е изд., перераб. и доп. 2011. - 272 с. Режим доступа: www.studmedlib.ru | М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011 | 48 |



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного
учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

| | | | | |
|---|--|--|---|----------|
| Л1.4 | Бражников А.Ю., Брико Н.И., Кирьянова Е.В. и др. | Ощяя эпидемиология с основами док азательной медицины. Руководство к практическим занятиям: учебное пособие. Бражников А.Ю., Брико Н.И., Кирьянова Е.В. и др. / Под ред. В.И. Покровского. 2-е изд., испр. и доп. 2012. - 496 с.: ил. Режим доступа: www.studmedlib.ru | М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012 | |
| 5.1.2. Дополнительная литература | | | | |
| | Авторы, составители | Заглавие | Издательство, год | Колич-во |
| Л2.1 | | Гост 33044-2014 принципы надлежащей лабораторной практики. Режим доступа: https://standartgost.ru | | |
| Л2.2 | | Федеральный закон Российской Федерации от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств". Режим доступа: https://standartgost.ru | | |
| Л2.3 | А.Н. Миронов | Руководство по проведению доклинических исследований лекарственных средств. Часть первая /Под ред. А.Н. Миронова. — М.: Гриф и К, 2012. — 944 с. Режим доступа: https://www.twirpx.com | М.: Гриф и К, 2012. | |
| Л2.4 | В.В. Меньшиков | Клиническая лабораторная аналитика. Том III. Частные клинические технологии в клинической лаборатории / Под ред. В.В. Меньшикова. – М.: Лабпресс, 2000. – 384 с. Режим доступа: http://amber.sadnet.info/filosofiya/mr-1713.php | М.: Лабпресс, 2000. | |
| Л2.5 | Р.У. Хабриев | Руководство по экспериментальному (доклиническому) изучению новых фармакологических веществ / Под общей ред. Члена-кор. РАМН, проф. Р.У. Хабриева. – 2 изд., перераб. И доп. – М.: ОАО «Издательство «Медицина», 2005. – 832 с. Режим доступа: http://www.studmed.ru/habriev-ru-rukovodstvo-po-eksperimentalnomu-doklinicheskomu-izucheniyu-novyh-farmakologicheskikh-veschestv_33fb774832a.html | М.: ОАО «Издательство «Медицина», 2005. | |



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного
учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

| | | | | |
|------|--------------------------------|--|------------------------------|--|
| Л2.6 | Н.Н. Каркищенко С.В.Грачева | Руководство по лабораторным животным и альтернативным моделям в биомедицинских технологиях / под ред.: Н.Н. Каркищенко, С.В.Грачева, -М.: Профиль-2С, 2010. – 358 с. Режим доступа: http://bib.convdocs.org | М.: Профиль-2С, 2010. | |
| Л2.7 | Миронов А.Н., Кукес В.Г. и др. | Руководство по проведению клинических исследований лекарственных средств. Часть первая. Режим доступа: https://www.twirpx.com | М.: Гриф и К, 2012. — 244 с. | |

5.1.3. Методические разработки

| | Авторы, составители | Заглавие | Издательство, год | Количество |
|------|---|--|-------------------|--------------------|
| Л3.1 | А.В. Воронков И.Н. Дьякова А.С. Лысенко | Методические рекомендации для студентов и преподавателей к практическим занятиям по дисциплине ОРГАНИЗАЦИЯ И ПЛАНИРОВАНИЕ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ РАБОТЫ По специальности 30.05.01 «Медицинская биохимия» для студентов 4-го курса очного обучения VIII семестр | 2018 | электронная версия |

6. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

Реализация компетентностно-ориентированных образовательных программ предусматривает использование в учебном процессе различных образовательных процедур: перечень используемых технологий (например: лекционные, дискуссионные, исследовательские, тренинговые (игровые), самообучение, практика и др. и их описание).

При реализации дисциплины могут применяться электронное обучение, дистанционные образовательные технологии.

Приводятся образовательные технологии, необходимые для обучения по дисциплине инвалидам и лицам с ограниченными возможностями здоровья

7.ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ, ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ИТОГАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Размещается фонд оценочных средств для текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся. Если ФОС разработан в виде отдельного комплекта документов, то в



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного
учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

данном разделе делается сноска на ФОС - «ФОС представлен в приложении к рабочей программе дисциплины».

7.1. Контрольные вопросы и задания для текущего контроля успеваемости.

| № | Вопросы для промежуточной аттестации | Проверяемые индикаторы достижения компетенций |
|----|--|---|
| 1. | Понятия эксперимент, доклинические и клинические испытания новых и воспроизведенных ЛП. Перечень нормативно правовых актов, регламентирующих доклинические испытания, их содержание. | ОК-1; ОК-5; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-3; ОПК-5; ОПК-6; ОПК-7; ОПК-8; ОПК-9; ПК-1; ПК-8; |
| 2. | Нормативно правовые акты регламентирующие клинические исследования безопасности и эффективности ЛС в РФ. Федеральный закон об обращении лекарственных средств. | ОК-1; ОК-5; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-3; ОПК-5; ОПК-6; ОПК-7; ОПК-8; ОПК-9; ПК-1; ПК-8; |
| 3. | Проведение доклинических исследований фармакокинетики ЛС. Определение безопасной дозы ЛП для проведения 1-фазы клинических исследований. | ОК-1; ОК-5; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-3; ОПК-5; ОПК-6; ОПК-7; ОПК-8; ОПК-9; ПК-1; ПК-8; |
| 4. | Принципы разработки плана доклинических исследований оригинальных и воспроизведенных лекарственных средств. | ОК-1; ОК-5; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-3; ОПК-5; ОПК-6; ОПК-7; ОПК-8; ОПК-9; ПК-1; ПК-8; |

7.2. Вопросы для промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины. Примеры типовых контрольных заданий или иных материалов, необходимых для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в ходе промежуточной аттестации студентов.

| № | Вопросы для промежуточной аттестации | Проверяемые индикаторы достижения компетенций |
|----|---|---|
| 1. | Цели изучения фармакокинетики. Обоснование планирования эксперимента: а. Лабораторные животные б. Биологический материал в. Пути и методы введения фармакологического средства г. Режимы введения фармакологического средства д. Продолжительность эксперимента е. Схема отбора проб биоматериала | ОК-1; ОК-5; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-3; ОПК-5; ОПК-6; ОПК-7; ОПК-8; ОПК-9; ПК-1; ПК-8; |
| 2. | Методы количественного определения концентрации лекарственных средств. | ОК-1; ОК-5; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-3; |



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного
учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

| | | |
|-----|--|---|
| | | ОПК-5; ОПК-6; ОПК-7; ОПК-8; ОПК-9; ПК-1; ПК-8; |
| 3. | Анализ фармакокинетических данных при однократном и многократном введении фармакологического средства. | ОК-1; ОК-5; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-3; ОПК-5; ОПК-6; ОПК-7; ОПК-8; ОПК-9; ПК-1; ПК-8; |
| 4. | Характеристика всасывания фармакологического средства. Оценка биодоступности. | ОК-1; ОК-5; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-3; ОПК-5; ОПК-6; ОПК-7; ОПК-8; ОПК-9; ПК-1; ПК-8; |
| 5. | Характеристика распределения фармакологического средства в организме. | ОК-1; ОК-5; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-3; ОПК-5; ОПК-6; ОПК-7; ОПК-8; ОПК-9; ПК-1; ПК-8; |
| 6. | Характеристика метаболического превращения фармакологического средства. | ОК-1; ОК-5; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-3; ОПК-5; ОПК-6; ОПК-7; ОПК-8; ОПК-9; ПК-1; ПК-8; |
| 7. | Характеристика экскреции фармакологического средства. | ОК-1; ОК-5; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-3; ОПК-5; ОПК-6; ОПК-7; ОПК-8; ОПК-9; ПК-1; ПК-8; |
| 8. | Рекомендация выбора дозы лекарственного средства для I фазы КИ. | ОК-1; ОК-5; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-3; ОПК-5; ОПК-6; ОПК-7; ОПК-8; ОПК-9; ПК-1; ПК-8; |
| 9. | Чем определяется изучение безопасности и эффективности лекарственного средства? | ОК-1; ОК-5; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-3; ОПК-5; ОПК-6; ОПК-7; ОПК-8; ОПК-9; ПК-1; ПК-8; |
| 10. | Как различают препараты по степени инновационности? | ОК-1; ОК-5; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-3; ОПК-5; ОПК-6; ОПК-7; ОПК-8; ОПК-9; ПК-1; ПК-8; |
| 11. | Основные цели экспертизы (КИ, регистрация, продление регистрации, внесение изменений в | ОК-1; ОК-5; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-3; |



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного
учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

| | | |
|-----|---|---|
| | материалы регистрационного досье). | ОПК-5; ОПК-6; ОПК-7; ОПК-8; ОПК-9; ПК-1; ПК-8; |
| 12. | Критерии, устанавливающие научную обоснованность программы доклинических исследований по оригинальным лекарственным препаратам (в т.ч. новые комбинации ЛС), по воспроизведенным лекарственным препаратам. | ОК-1; ОК-5; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-3; ОПК-5; ОПК-6; ОПК-7; ОПК-8; ОПК-9; ПК-1; ПК-8; |
| 13. | Противовоспалительное действие НПВС (оценка влияния на острое экссудативное воспаление, хроническое пролиферативное и иммунное воспаление). | ОК-1; ОК-5; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-3; ОПК-5; ОПК-6; ОПК-7; ОПК-8; ОПК-9; ПК-1; ПК-8; |
| 14. | Альгетическое действие (воспалительная гипералгезия, химическое болевое раздражение). Жаропонижающее действие. Ульцерогенное действие. Этапы фармакологического исследования НПВП. | ОК-1; ОК-5; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-3; ОПК-5; ОПК-6; ОПК-7; ОПК-8; ОПК-9; ПК-1; ПК-8; |
| 15. | Методы изучения гемостимулирующей активности у фармакологических веществ на интактных животных. | ОК-1; ОК-5; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-3; ОПК-5; ОПК-6; ОПК-7; ОПК-8; ОПК-9; ПК-1; ПК-8; |
| 16. | Какая существует классификация гепатопротекторов? Принципы первичного отбора потенциальных гепатопротекторов. Модели гепатитов. Тесты, позволяющие судить о состоянии паренхимы печени. | ОК-1; ОК-5; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-3; ОПК-5; ОПК-6; ОПК-7; ОПК-8; ОПК-9; ПК-1; ПК-8; |
| 17. | Принципы, используемые для поиска лекарственных веществ для регенераторной медицины. Что такое стволовые и прогениторные клетки? | ОК-1; ОК-5; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-3; ОПК-5; ОПК-6; ОПК-7; ОПК-8; ОПК-9; ПК-1; ПК-8; |
| 18. | Методы оценки противопаркинсонической активности, основанные на угнетении дофаминергической передачи. Методы оценки противопаркинсонической активности, основанные на активации холинергической системы. | ОК-1; ОК-5; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-3; ОПК-5; ОПК-6; ОПК-7; ОПК-8; ОПК-9; ПК-1; ПК-8; |
| 19. | Методики скрининга противозипелитических веществ. Методики моделирования судорог, используемые для изучения спектра противосудорожных эффектов исследуемых веществ. Методики, моделирующие парциальные (фокальные) и вторично-генерализованные судороги в хроническом эксперименте. Модель эпилептического статуса. | ОК-1; ОК-5; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-3; ОПК-5; ОПК-6; ОПК-7; ОПК-8; ОПК-9; ПК-1; ПК-8; |



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного
учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

| | | |
|-----|--|---|
| 20. | Методы изучения специфической активности нейрорепептиков. Определение нейрорецепторного профиля нового соединения. | ОК-1; ОК-5; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-3; ОПК-5; ОПК-6; ОПК-7; ОПК-8; ОПК-9; ПК-1; ПК-8; |
| 21. | Методы изучения специфической анксиолитической активности. | ОК-1; ОК-5; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-3; ОПК-5; ОПК-6; ОПК-7; ОПК-8; ОПК-9; ПК-1; ПК-8; |
| 22. | Методы изучения специфической ноотропной активности. | ОК-1; ОК-5; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-3; ОПК-5; ОПК-6; ОПК-7; ОПК-8; ОПК-9; ПК-1; ПК-8; |
| 23. | Критерии оценки местноанестезирующего эффекта. Выбор эталонных препаратов при скрининге местных анестетиков. Исследование местноанестезирующей активности соединений на различных моделях. | ОК-1; ОК-5; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-3; ОПК-5; ОПК-6; ОПК-7; ОПК-8; ОПК-9; ПК-1; ПК-8; |
| 24. | Модели для изучения противоишемического действия отобранного вещества на различных моделях острой и хронической ишемии миокарда. | ОК-1; ОК-5; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-3; ОПК-5; ОПК-6; ОПК-7; ОПК-8; ОПК-9; ПК-1; ПК-8; |
| 25. | Экспериментальное изучение новых веществ гиполлипидемического и/или антиатеросклеротического действия. Модели, рекомендованные для изучения гиполлипидемического/ антисклеротического действия лекарственного препарата. | ОК-1; ОК-5; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-3; ОПК-5; ОПК-6; ОПК-7; ОПК-8; ОПК-9; ПК-1; ПК-8; |
| 26. | Требования, предъявляемые препаратам для купирования острых гипертензивных состояний (гипертонических кризов) и хронической гипертонии. Методы, рекомендованные для скрининга гипотензивных препаратов. | ОК-1; ОК-5; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-3; ОПК-5; ОПК-6; ОПК-7; ОПК-8; ОПК-9; ПК-1; ПК-8; |
| 27. | Основные этапы исследования новых лекарственных средств с кардиотоническим эффектом. Определение доз, путей и режимов введения. Критерии выбора препарата сравнения. | ОК-1; ОК-5; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-3; ОПК-5; ОПК-6; ОПК-7; ОПК-8; ОПК-9; ПК-1; ПК-8; |
| 28. | Скрининг и первичная оценка возможных механизмов антиаритмического действия изучаемых соединений. Исследование активности и спектра антиаритмического действия соединений в модельных экспериментах. | ОК-1; ОК-5; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-3; ОПК-5; ОПК-6; ОПК-7; ОПК-8; ОПК-9; ПК-1; ПК-8; |



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного
учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

| | | |
|-----|--|---|
| 29. | Оценка эффективности новых гипогликемических лекарственных средств. Исследование эффективности фармакологического средства на толерантность к нагрузке глюкозой. Индукция сахарного диабета 1 типа. Химически-индуцированный сахарный диабет. Хирургические модели сахарного диабета 1 типа. Индукция сахарного диабета 2 типа. Классификация моделей сахарного диабета 2 типа. | ОК-1; ОК-5; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-3; ОПК-5; ОПК-6; ОПК-7; ОПК-8; ОПК-9; ПК-1; ПК-8; |
| 30. | Модели для изучения метаболического синдрома. | ОК-1; ОК-5; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-3; ОПК-5; ОПК-6; ОПК-7; ОПК-8; ОПК-9; ПК-1; ПК-8; |
| 31. | Стратегия скрининга лекарственных средств для лечения алкоголизма. Выбор препаратов сравнения. Методы, рекомендованные для изучения новых лекарственных средств для лечения алкоголизма. Условия проведения клинических испытаний лекарственных средств для лечения больных алкогольной зависимостью. Принципы оценки эффективности и безопасности клинических испытаний лекарственных средств для лечения больных алкогольной зависимостью. | ОК-1; ОК-5; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-3; ОПК-5; ОПК-6; ОПК-7; ОПК-8; ОПК-9; ПК-1; ПК-8; |
| 32. | Основные этапы исследования новых лекарственных средств, улучшающих мозговое кровообращение. Скрининг соединений для выявления у них цереброваскулярной активности. Определение эффективности соединений в условиях экспериментальных цереброваскулярных расстройств. Модели ишемии головного мозга. | ОК-1; ОК-5; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-3; ОПК-5; ОПК-6; ОПК-7; ОПК-8; ОПК-9; ПК-1; ПК-8; |
| 33. | Принципы формирования дизайна исследования клинических исследований психотропных лекарственных средств (антидепрессантов). Принципы оценки эффективности и безопасности. Принципы проведения клинических исследований лекарственных средств при лечении больных наркотической зависимостью. Особенности психологии данной группы добровольцев. Принципы оценки эффективности и безопасности. | ОК-1; ОК-5; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-3; ОПК-5; ОПК-6; ОПК-7; ОПК-8; ОПК-9; ПК-1; ПК-8; |
| 34. | Цели и задачи клинического исследования эффективности лекарственных препаратов при лечении и профилактике прогрессирования ревматоидного артрита. Особенности дизайна исследования. | ОК-1; ОК-5; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-3; ОПК-5; ОПК-6; ОПК-7; ОПК-8; ОПК-9; ПК-1; ПК-8; |
| 35. | Критерии диагностики синдрома гипотиреоза. | ОК-1; ОК-5; ОПК-1; ОПК-2; |



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного
учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

| | | |
|-----|--|---|
| | Критерии эффективности новых лекарственных средств, применяемых для лечения синдрома гипотиреоза. Критерии безопасности новых лекарственных средств, применяемых для лечения синдрома гипотиреоза. | ОПК-3; ОПК-5; ОПК-6; ОПК-7; ОПК-8; ОПК-9; ПК-1; ПК-8; |
| 36. | Критерии диагностики синдрома тиреотоксикоза. Критерии эффективности новых лекарственных средств, применяемых для лечения синдрома тиреотоксикоза. Критерии безопасности лекарственных средств, применяемых для лечения синдрома тиреотоксикоза. | ОК-1; ОК-5; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-3; ОПК-5; ОПК-6; ОПК-7; ОПК-8; ОПК-9; ПК-1; ПК-8; |
| 37. | Цели и задачи клинического исследования ИНГКС у больных с БА или ХОБЛ. Оценка эффективности и безопасности применения ИНГКС. Отработка наиболее рациональных схем и доз применения препарата. Определение начала и длительности действия ИНГКС при различных схемах применения. Оценка эффективности новых ИНГКС. Оценка безопасности новых ИНГКС. | ОК-1; ОК-5; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-3; ОПК-5; ОПК-6; ОПК-7; ОПК-8; ОПК-9; ПК-1; ПК-8; |
| 38. | Цели и задачи клинического исследования новых противоопухолевых лекарственных средств. Особенности дизайна исследования новых противоопухолевых лекарственных средств. Оценка эффективности лекарственного средства новых противоопухолевых лекарственных средств. Методы оценки безопасности новых противоопухолевых лекарственных средств. | ОК-1; ОК-5; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-3; ОПК-5; ОПК-6; ОПК-7; ОПК-8; ОПК-9; ПК-1; ПК-8; |
| 39. | Перечислите нормативно-правовые акты, регламентирующие проведение доклинических и клинических исследований в РФ. | ОК-1; ОК-5; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-3; ОПК-5; ОПК-6; ОПК-7; ОПК-8; ОПК-9; ПК-1; ПК-8; |

7.3. Критерии оценки при текущем и промежуточном контроле

КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ ОТВЕТА СТУДЕНТА ПРИ 100-БАЛЛЬНОЙ СИСТЕМЕ

| ХАРАКТЕРИСТИКА ОТВЕТА | Оценка ECTS | Баллы в БРС | Уровень сформированности компетенций по дисциплине | Оценка |
|-----------------------|-------------|-------------|--|--------|
| | | | | |



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного
учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

| | | | | |
|--|---|--------|------------------------|---|
| <p>Дан полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, показана совокупность осознанных знаний об объекте, проявляющаяся в свободном оперировании понятиями, умении выделить существенные и несущественные его признаки, причинно-следственные связи. Знание об объекте демонстрируется на фоне понимания его в системе данной науки и междисциплинарных связей. Ответ формулируется в терминах науки, изложен литературным языком, логичен, доказателен, демонстрирует авторскую позицию студента. В полной мере овладел компетенциями.</p> | А | 100-96 | ВЫСОКИЙ | 5 |
| <p>Дан полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, показана совокупность осознанных знаний об объекте, проявляющаяся в свободном оперировании понятиями, умении выделить существенные и несущественные его признаки, причинно-следственные связи. Знание об объекте демонстрируется на фоне понимания его в системе данной науки и междисциплинарных связей. Ответ формулируется в терминах науки, изложен литературным языком, логичен, доказателен, демонстрирует авторскую позицию студента. В полной мере овладел компетенциями.</p> | В | 95-91 | ВЫСОКИЙ | 5 |
| <p>Дан полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, доказательно раскрыты основные положения темы; в ответе прослеживается четкая структура, логическая последовательность, отражающая сущность раскрываемых понятий, теорий, явлений. Ответ изложен литературным языком в терминах науки. В ответе допущены недочеты, исправленные студентом с помощью преподавателя. В полной мере овладел компетенциями.</p> | С | 90-76 | СРЕДНИЙ | 4 |
| <p>Дан недостаточно полный и последовательный ответ на поставленный вопрос, но при этом показано умение выделить существенные и несущественные признаки и причинно-следственные связи. Ответ логичен и изложен в терминах науки. Могут быть допущены 1-2 ошибки в определении основных понятий, которые студент затрудняется исправить самостоятельно. Слабо овладел компетенциями.</p> | D | 75-66 | НИЗКИЙ | 3 |
| <p>Дан неполный ответ, логика и последовательность изложения имеют существенные нарушения. Допущены грубые ошибки при определении сущности раскрываемых понятий, теорий, явлений, вследствие непонимания студентом их существенных и несущественных признаков и связей. В ответе отсутствуют выводы. Слабо овладел компетенциями.</p> | Е | 65-61 | КРАЙНЕ НИЗКИЙ | 3 |
| <p>Дан неполный ответ, представляющий собой разрозненные знания по теме вопроса с существенными ошибками в определениях. Присутствуют фрагментарность, нелогичность изложения. Студент не осознает связь данного понятия, теории, явления с другими объектами дисциплины. Отсутствуют выводы, конкретизация и доказательность изложения. Речь неграмотная. Дополнительные и уточняющие вопросы преподавателя не приводят к коррекции ответа студента не только на поставленный вопрос, но и на другие вопросы дисциплины. Компетенции не сформированы.</p> | F | 60-0 | НЕ СФОРМИРОВАНА | 2 |



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного
учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

**8. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ, ПЕРЕЧЕНЬ
ЛИЦЕНЗИОННОГО ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ**

| № п\п | Наименование дисциплины (модуля), практик в соответствии с учебным планом | Наименование специальных помещений и помещений для самостоятельной работы | Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы | Перечень лицензионного программного обеспечения. Реквизиты подтверждающего документа |
|-------|---|--|---|---|
| 1 | Б1.В.09 | Учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации: Ауд. 311(208) 357532, Ставропольский край, город Пятигорск, проспект Калинина, дом 11; Уч.корп.№1 | Столы ученические Стулья ученические Доска школьная Стол для преподавателя Стул преподавателя | 1. Microsoft Office 365. Договор с ООО СТК «ВЕРШИНА» №27122016-1 от 27 декабря 2016 г. 2. Kaspersky Endpoint Security Russian Edition. 100149 Educational Renewal License 1FB6161121102233870682. 100 лицензий. 3. Office Standard 2016. 200 лицензий OPEN 96197565ZZE1712. 4. Microsoft Open License :66237142 OPEN 96197565ZZE1712. 2017 5. Microsoft Open License : 66432164 OPEN 96439360ZZE1802. 2018. 6. Microsoft Open License : 68169617 OPEN 98108543ZZE1903. 2019. 7. Операционные системы OEM, OS Windows XP; OS Windows 7; OS Windows 8; OS Windows 10. На каждом системном блоке и/или моноблоке и/или ноутбуке. Номер лицензии скопирован в ПЗУ аппаратного средства и/или содержится в наклеенном на устройство стикере с голографической защитой. |
| 2 | | Учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа: Лекционный зал правый (295) 357532, Ставропольский край, город Пятигорск, | Моноблок Проектор Доска ученическая Столы ученические Стулья ученические Стол для преподавателя Стул преподавателя Набор | 8. Система автоматизации управления учебным процессом ООО «Лаборатория ММИС» 9. Доступ к личному кабинету |



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного
учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

| | | | | |
|--|--|---|---|---|
| | | проспект Калинина, дом 11; Уч.корп.№1 | демонстрационн ого оборудования и учебно- наглядных пособий, обеспечивающие тематические иллюстрации, соответствующи е программе дисциплины, рабочей учебной программе | в системе «4Portfolio». Договор № В-21.03/2017 203 от 29 марта 2017 10. Доступ к личному кабинету в системе «ЭИОС» 11. Система электронного тестирования VeralTest Professional 2.7. Акт предоставления прав № ИТ178496 от 14.10.2015 (бессрочно) |
|--|--|---|---|---|

9. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ ДЛЯ ИНВАЛИДОВ И ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ

Обучение обучающихся с ограниченными возможностями здоровья при необходимости осуществляется с использованием специальных методов обучения и дидактических материалов, составленных с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья таких обучающихся (обучающегося).

В целях освоения рабочей программы дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья кафедры обеспечивает:

- 1) для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по зрению:
 - размещение в доступных для обучающихся, являющихся слепыми или слабовидящими, местах и в адаптированной форме справочной информации о расписании учебных занятий;
 - присутствие ассистента, оказывающего обучающемуся необходимую помощь;
 - выпуск альтернативных форматов методических материалов (крупный шрифт или аудиофайлы);
- 2) для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по слуху:
 - надлежащими звуковыми средствами воспроизведение информации;
- 3) для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, имеющих нарушения опорно-двигательного аппарата:
 - возможность беспрепятственного доступа обучающихся в учебные помещения, туалетные комнаты и другие помещения кафедры, а также пребывание в указанных помещениях.

Образование обучающихся с инвалидностью и ограниченными возможностями здоровья может быть организовано как совместно с другими обучающимися, так и в отдельных группах.

Перечень учебно-методического обеспечения самостоятельной работы обучающихся по дисциплине (при наличии)

Учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся из числа инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья предоставляются в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья и восприятия информации:

| Категории студентов | Формы |
|---------------------|---------------------|
| С нарушением слуха | - в печатной форме; |



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного
учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

| | |
|--|---|
| | - в форме электронного документа; |
| С нарушением зрения | - в печатной форме увеличенным шрифтом; - в форме электронного документа; - в форме аудиофайла; |
| С нарушением опорно-двигательного аппарата | - в печатной форме; - в форме электронного документа; - в форме аудиофайла; |

Данный перечень может быть конкретизирован в зависимости от контингента обучающихся.

Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине.

Перечень фондов оценочных средств, соотнесённых с планируемыми результатами освоения образовательной программы для студентов с инвалидностью и с ограниченными возможностями здоровья включает следующие оценочные средства:

| Категории студентов | Виды оценочных средств | Формы контроля и оценки результатов |
|--|---|---|
| С нарушением слуха | тест | преимущественно письменная проверка |
| С нарушением зрения | собеседование | преимущественно устная проверка (индивидуально) |
| С нарушением опорно-двигательного аппарата | решение дистанционных тестов, контрольные вопросы | организация контроля с помощью электронной оболочки MOODLE, письменная проверка |

Студентам с инвалидностью и с ограниченными возможностями здоровья увеличивается время на подготовку ответов к зачёту.

Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующие этапы формирования компетенций

При проведении процедуры оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья предусматривается использование технических средств, необходимых им в связи с их индивидуальными особенностями. Процедура оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по дисциплине предусматривает предоставление информации в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья и восприятия информации:

Для лиц с нарушениями зрения:

- в печатной форме увеличенным шрифтом;
- в форме электронного документа;
- в форме аудиофайла.

Для лиц с нарушениями слуха:

- в печатной форме;
- в форме электронного документа.

Для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата:

- в печатной форме;
- в форме электронного документа;



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного
учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

- в форме аудиофайла.

Данный перечень может быть конкретизирован в зависимости от контингента обучающихся. При проведении процедуры оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по дисциплине (модулю) обеспечивается выполнение следующих дополнительных требований в зависимости от индивидуальных особенностей обучающихся:

1. инструкция по порядку проведения процедуры оценивания предоставляется в доступной форме (устно, в письменной форме);
2. доступная форма предоставления заданий оценочных средств (в печатной форме, в печатной форме увеличенным шрифтом, в форме электронного документа, задания зачитываются ассистентом);
3. доступная форма предоставления ответов на задания (письменно на бумаге, набор ответов на компьютере, с использованием услуг ассистента, устно). При необходимости для обучающихся с ограниченными возможностями здоровья и инвалидов процедура оценивания результатов обучения по дисциплине (модулю) может проводиться в несколько этапов.

Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины. Для освоения дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья предоставляются основная и дополнительная учебная литература в виде электронного документа в фонде библиотеки и/или в электронно-библиотечных системах. А также предоставляются бесплатно специальные учебники и учебные пособия, иная учебная литература и специальные технические средства обучения коллективного и индивидуального пользования.

Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины. В освоении дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья большое значение имеет индивидуальная работа. Под индивидуальной работой подразумевается две формы взаимодействия с преподавателем: индивидуальная учебная работа (консультации), т.е. дополнительное разъяснение учебного материала и углубленное изучение материала с теми обучающимися, которые в этом заинтересованы, и индивидуальная воспитательная работа. Индивидуальные консультации по предмету являются важным фактором, способствующим индивидуализации обучения и установлению воспитательного контакта между преподавателем и обучающимся инвалидом или обучающимся с ограниченными возможностями здоровья.

Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине. Освоение дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья осуществляется с использованием средств обучения общего и специального назначения:

- лекционная аудитория – мультимедийное оборудование, мобильный радиокласс (для студентов с нарушениями слуха); источники питания для индивидуальных технических средств;
- учебная аудитория для практических занятий (семинаров) мультимедийное оборудование, мобильный радиокласс (для студентов с нарушениями слуха);
- учебная аудитория для самостоятельной работы – стандартные рабочие места с персональными компьютерами; рабочее место с персональным компьютером, с программой экранного доступа, программой экранного увеличения и брайлевским дисплеем для студентов с нарушением зрения.

В каждой аудитории, где обучаются инвалиды и лица с ограниченными возможностями здоровья, должно быть предусмотрено соответствующее количество мест для обучающихся с учётом ограничений их здоровья.

В учебные аудитории должен быть беспрепятственный доступ для обучающихся инвалидов и обучающихся с ограниченными возможностями здоровья.



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного
учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

10. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА С ПРИМЕНЕНИЕМ ЭЛЕКТРОННОГО ОБУЧЕНИЯ И ДИСТАНЦИОННЫХ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ

В соответствии с Положением о порядке применения электронного обучения и дистанционных образовательных технологий в Пятигорском медико-фармацевтическом институте – филиале федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, утвержденном Ученым советом 30.08.2019 учебный процесс по настоящей программе может осуществляться с применением дистанционных образовательных технологий (ДОТ) и/или электронного обучения в порядке, установленном федеральными органами исполнительной власти, распорядительными актами ФГБОУ ВолгГМУ Минздрава России, ПМФИ – филиала ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России.

10.1. Реализация основных видов учебной деятельности с применением электронного обучения, ДОТ.

С применением электронного обучения или ДОТ могут проводиться следующие виды занятий:

Лекция может быть представлена в виде текстового документа, презентации, видео-лекции в асинхронном режиме или посредством технологии вебинара – в синхронном режиме. Преподаватель может использовать технологию web-конференции, вебинара в случае наличия технической возможности, согласно утвержденного тематического плана занятий лекционного типа.

Семинарские занятия могут реализовываться в форме дистанционного выполнения заданий преподавателя, самостоятельной работы. Задания на самостоятельную работу должны ориентировать обучающегося преимущественно на работу с электронными ресурсами. Для коммуникации во время семинарских занятий могут быть использованы любые доступные технологии в синхронном и асинхронном режиме, удобные преподавателю и обучающемуся, в том числе чаты в мессенджерах.

Практическое занятие, во время которого формируются умения и навыки их практического применения путем индивидуального выполнения заданий, сформулированных преподавателем, выполняются дистанционно, результаты представляются преподавателю посредством телекоммуникационных технологий. По каждой теме практического занятия обучающийся должен получить задания, соответствующее целям и задачам занятия, вопросы для обсуждения. Выполнение задания должно обеспечивать формирования части компетенции, предусмотренной РПД и целями занятия. Рекомендуются разрабатывать задания, по возможности, персонализировано для каждого обучающегося. Задание на практическое занятие должно быть соизмеримо с продолжительностью занятия по расписанию.

Лабораторное занятие, предусматривающее личное проведение обучающимися натуральных или имитационных экспериментов или исследований, овладения практическими навыками работы с лабораторным оборудованием, приборами, измерительной аппаратурой, вычислительной техникой, технологическими, аналитическими или иными экспериментальными методиками, выполняется при помощи доступных средств или имитационных тренажеров. На кафедре должны быть методически проработаны возможности проведения лабораторного занятия в дистанционной форме.

Самостоятельная работа с использованием дистанционных образовательных технологий может предусматривать: решение ситуационных задач, чтение лекции, презентации и т.д.) просмотр видеолекций, составление плана текста, графическое изображение структуры текста, конспектирование текста, выписки из текста, работа с электронными словарями, базами данных, глоссарием, wiki, справочниками; ознакомление с нормативными документами; учебно-исследовательскую работу, написание обзора статьи, эссе, разбор лабораторных или инструментальных методов диагностики.



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного
учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

Все виды занятий реализуются согласно утвержденного тематического плана. Материалы размещаются в ЭИОС института.

Учебный контент снабжается комплексом пошаговых инструкций, позволяющих обучающемуся правильно выполнить методические требования.

Методические материалы должны быть адаптированы к осуществлению образовательного процесса с использованием электронного обучения и дистанционных образовательных технологий.

10.2. Контроль и порядок выполнения внеаудиторной самостоятельной работы обучающихся

Контрольные мероприятия предусматривают текущий контроль по каждому занятию, промежуточную аттестацию в соответствии с рабочей программой дисциплины.

Обучающийся обязан выслать выполненное задание преподавателю начиная с дня проведения занятия и заканчивая окончанием следующего рабочего дня.

Преподаватель обязан довести оценку по выполненному занятию не позднее следующего рабочего дня после получения работы от обучающегося.

Контроль выполнения внеаудиторной самостоятельной работы осуществляется путем проверки реализуемых компетенций согласно настоящей программы и с учетом фондов оценочных средств для текущей аттестации при изучении данной дисциплины. Отображение хода образовательного процесса осуществляется в существующей форме – путем отражения учебной активности обучающихся в кафедральном журнале (на бумажном носителе).

10.3. Регламент организации и проведения промежуточной аттестации с применением ЭО и ДОТ

При организации и проведении промежуточной аттестации с применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий кафедры:

- совместно с отделом информационных технологий создает условия для функционирования ЭИОС, обеспечивающей полноценное проведение промежуточной аттестации в полном объеме независимо от места нахождения обучающихся;

- обеспечивает идентификацию личности обучающегося и контроль соблюдения условий проведения экзаменационных и/или зачетных процедур, в рамках которых осуществляется оценка результатов обучения.

Экзаменационные и/или зачетные процедуры в асинхронном режиме - с учетом аутентификации обучающегося через систему управления обучением (LMS).

Проведение промежуточной аттестации по дисциплине регламентируется п.6 рабочей программы дисциплины, включая формируемый фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации. Порядок проведения промежуточной аттестации осуществляется в форме:

- Компьютерного тестирования или собеседования с элементами письменной работы.

11. ВОСПИТАТЕЛЬНЫЙ КОМПОНЕНТ ДИСЦИПЛИНЫ

11.1. Воспитание в ПМФИ – филиале ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России является неотъемлемой частью образования, обеспечивающей систематическое и целенаправленное воздействие на студентов для формирования профессионала в области медицины и фармации как высокообразованной личности, обладающей достаточной профессиональной компетентностью, физическим здоровьем, высокой культурой, способной творчески осуществлять своё социальное и человеческое предназначение.

Целью воспитательной работы в институте является полноценное развитие личности будущего специалиста в области медицины и фармации при активном участии самих обучающихся, создание



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного
учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

благоприятных условий для самоопределения и социализации обучающихся на основе социо-культурных и духовно-нравственных ценностей народов России, формирование у студентов социально-личностных качеств: гражданственности, целеустремленности, организованности, трудолюбия, коммуникабельности.

Для достижения поставленной цели при организации воспитательной работы в институте определяются следующие **задачи**:

- ✓ развитие мировоззрения и актуализация системы базовых ценностей личности;
- ✓ приобщение студенчества к общечеловеческим нормам морали, национальным устоям и академическим традициям;
- ✓ воспитание уважения к закону, нормам коллективной жизни, развитие гражданской и социальной ответственности;
- ✓ воспитание положительного отношения к труду, воспитание социально значимой целеустремленности и ответственности в деловых отношениях;
- ✓ обеспечение развития личности и ее социально-психологической поддержки, формирование личностных качеств, необходимых для эффективной профессиональной деятельности;
- ✓ выявление и поддержка талантливой молодежи, формирование организаторских навыков, творческого потенциала, вовлечение обучающихся в процессы саморазвития и самореализации;
- ✓ формирование культуры и этики профессионального общения;
- ✓ воспитание внутренней потребности личности в здоровом образе жизни, ответственного отношения к природной и социо-культурной среде;
- ✓ повышение уровня культуры безопасного поведения;
- ✓ развитие личностных качеств и установок, социальных навыков и управленческими способностями.

Направления воспитательной работы:

- Гражданское,
- Патриотическое,
- Духовно-нравственное;
- Студенческое самоуправление;
- Научно-образовательное,
- Физическая культура, спортивно-оздоровительное и спортивно-массовое;
- Профессионально-трудовое,
- Культурно-творческое и культурно-просветительское,
- Экологическое.

Структура организации воспитательной работы:

Основные направления воспитательной работы в ПМФИ – филиале ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России определяются во взаимодействии заместителя директора по учебной и воспитательной работе, отдела по воспитательной и профилактической работе, студенческого совета и профкома первичной профсоюзной организации студентов. Организация воспитательной работы осуществляется на уровнях института, факультетов, кафедр.

Организация воспитательной работы на уровне кафедры

На уровне кафедры воспитательная работа осуществляется на основании рабочей программы воспитания и календарного плана воспитательной работы, являющихся частью образовательной программы.



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного
учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

Воспитание, осуществляемое во время аудиторных занятий и самостоятельной работы обучающихся, составляет 75% от всей воспитательной работы с обучающимися в ПМФИ – филиале ВолгГМУ (относительно 25%, приходящихся на внеаудиторную работу).

На уровне кафедры организацией воспитательной работой со студентами руководит заведующий кафедрой.

Основные функции преподавателей при организации воспитательной работы с обучающимися:

- ✓ формирование у студентов гражданской позиции, сохранение и приумножение нравственных и культурных ценностей в условиях современной жизни, сохранение и возрождение традиций института, кафедры;
- ✓ информирование студентов о воспитательной работе кафедры,
- ✓ содействие студентам-тьюторам в их работе со студенческими группами;
- ✓ содействие органам студенческого самоуправления, иным объединениям студентов, осуществляющим деятельность в институте,
- ✓ организация и проведение воспитательных мероприятий по плану кафедры, а также участие в воспитательных мероприятиях общевузовского уровня.

Универсальные компетенции, формируемые у обучающихся в процессе реализации воспитательного компонента дисциплины:

- Способность осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий;
- Способность управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла;
- Способность организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели;
- Способность применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном языке, для достижения академического и профессионального взаимодействия;
- Способность анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия;
- Способность определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки и образования в течение всей жизни;
- Способность поддерживать должный уровень физической подготовленности для обеспечения полноценной социальной и профессиональной деятельности;
- Способность создавать и поддерживать безопасные условия жизнедеятельности, в том числе при возникновении чрезвычайных ситуаций.\

**АННОТАЦИЯ
РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ Б1.В.09 ОРГАНИЗАЦИЯ И
ПЛАНИРОВАНИЕ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ РАБОТЫ ПОДГОТОВКИ
СПЕЦИАЛИСТА 30.05.01 МЕДИЦИНСКАЯ БИОХИМИЯ**

1. Общая трудоемкость дисциплины: 2 ЗЕ (72 часа)



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного
учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

2. Цель:

- обучить студентов методологии организации и планирования научно-исследовательской работы с использованием научной, справочной литературы, официальных статистических обзоров, ресурсов Интернет и принципов доказательности, развить у будущих специалистов комплексное мышление, позволяющее прогнозировать возможные результаты работы, а также приобретение навыков ведения первичной документации.

3. Задачи:

- сформировать у студентов представление о роли и месте исследовательской работы в развитии фундаментальных и медицинских наук;
- рассмотреть уровни методологии и определить их место и значение в научном познании;
- понять суть общенаучных и конкретно-научных методов и принципов исследования в медицине;
- ознакомить студентов с современными принципами создания лекарственных средств, использованием современных международных стандартов в доклинических (GLP) и клинических (GCP) исследованиях и производстве (GMP) лекарственных препаратов, общими принципами клинических исследований с учетом доказательности, с базисными закономерностями фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств;показать взаимосвязь организма в целом с изменяющимися условиями среды;
- научить прогнозировать результаты научных исследований, влияние запланированных и посторонних факторов на результаты исследований;
- сформировать умение выбора и использования материалов и методов научных исследований, научить студентов предупреждать влияние посторонних факторов, и обучить студентов принципам оформления первичной документации.
- сформировать умения, необходимые для решения отдельных научно-исследовательских задач в области фармакологии с учетом этических, деонтологических аспектов, основных требований информационной безопасности.

4. Основные разделы дисциплины:

Раздел 1. Введение. Нормативно-правовая документация

Раздел 2. Доклинические и клинические исследования безопасности лекарственных средств

Раздел 3. Доклинические и клинические исследования эффективности лекарственных средств.

5. Результаты освоения дисциплины:

Знать:

- основные принципы организации исследований;
- основные принципы планирования исследований;
- основные принципы выбора материалов и методов для достижения поставленной цели;
- современные принципы создания лекарственных средств;
- современные международные стандарты в доклинических (GLP) и клинических (GCP) исследованиях и производстве (GMP);



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного образовательного
учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

- общие принципы исследований с учетом доказательности, с базисными закономерностями;
- основные принципы выбора статистических методов обработки экспериментальных данных.

Уметь:

- формулировать основные цели и задачи запланированных исследований;
- формулировать основные этапы и планировать основные методы исследований;
- подбирать необходимые методики, соответствующие поставленным задачам;
- подбирать необходимые тест-системы, соответствующие поставленным целям;
- оформлять первичную документацию и заполнять её;
- использовать разнообразные методы статистики и правильно выбирать способ обработки полученных данных;
- правильно оформлять отчетную документацию по проведенным исследованиям

Иметь навык (опыт деятельности):

- организации исследовательской работы;
- выбора методов и методик, соответствующих целям и отвечающих требованиям нормативной документации;
- выбора тест-систем и методов статистики;
- оформления документации.

6. Перечень компетенций, вклад в формирование которых осуществляет дисциплина: ОК-1, ОК-5, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-3, ОПК-5, ОПК-6, ОПК-7, ОПК-8, ОПК-9, ПК-1.ПК-8.

Виды учебной работы:

- занятия лекционного типа;
- занятия практического типа;

Промежуточная аттестация по дисциплине «Организация и планирование исследовательской работы»

проводится: в виде зачета в VIII семестре.