



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

УТВЕРЖДАЮ

Зам. директора института по УВР
_____ д.м.н. М. В. Черников

« 31 » августа 2022 г.

Рабочая программа дисциплины

**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 – V

Семестр – IX

Форма обучения – очная

Лекции – 14 часов

Практические занятия – 36 часа

Самостоятельная работа – 17,8 часа

Промежуточная аттестация: *зачет* – IX семестр

Трудоемкость дисциплины: 2 ЗЕ (72 часа)

Пятигорск, 2022



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

Рабочая программа дисциплины «организация и планирование исследовательской работы» составлена в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности «Медицинская биохимия» (уровень специалитета) (утвер. Приказом Министерства образования и науки РФ от 13 августа 2020г. № 998)

Разработчики программы:

доцент, д-р.мед.н-к.

М.В. Черников

к-т.фарм.н-к.

Д.И. Поздняков

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры фармакологии с курсом клинической фармакологии
протокол № __ от «__» _____ 202__ г.

Рабочая программа согласована с учебно-методической комиссией

протокол № от «__» _____ 202__ г.

Рабочая программа согласована с библиотекой

Заведующая библиотекой _____ Глущенко Л.Ф.

Внешняя рецензия дана: *кандидатом медицинских наук, доцентом, заведующим кафедрой фармакологии и клинической фармакологии с курсом ПО ФГБОУ ВО КрасГМУ им. проф. В.Ф.Войно- Ясенецкого МЗ России Веселовой Ольгой Федоровной.*

Декан факультета

О.Н. Игнатиади

Рабочая программа утверждена на заседании Центральной методической комиссии
Протокол № 1 от «31» августа 2022 г

Рабочая программа утверждена на заседании Ученого совета
Протокол № 1 от «31» августа 2022 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 – обучить студентов основным методам организации и планирования научно-исследовательской работы с использованием научно-методических материалов, базирующихся на принципах доказательной медицины, сформировать у студентов основные представления о проведении научного эксперимента, навыки получения и интерпретации результатов исследования.

1.2. Задачи

- обучить студентов основным методам организации и планирования научно-исследовательской работы;
- сформировать у студентов представление о роли и месте исследовательской работы в развитии науки;
- понять суть общенаучных и конкретно-научных методов и принципов исследования в медицине;
- ознакомить студентов с основами действия лекарственных препаратов, с современными принципами и этапами создания лекарственных средств, роли и практическом применении современных международных стандартов Good Practice (надлежащих практик) в создании лекарственных препаратов, общими принципами доклинических и клинических исследований с учетом принципов доказательной медицины;
- научить планировать исследование, интерпретировать результаты научных исследований, учитывать влияние посторонних факторов на результаты исследований;
- сформировать умение выбора и использования материалов и методов научных исследований, обучить студентов принципам оформления первичной документации.

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОПОП ВО

Блок 1 - Б1.О.44, обязательная часть

Логические и содержательно-методические взаимосвязи формируются с дисциплинами:

- Б1.О.01 Математический анализ
- Б1.О.07 Биология
- Б1.О.25 Математическое моделирование в биологии и медицине
- Б1.О.26 Фармакология
- Б1.О.29 Техника лабораторных исследований
- Б1.О.31 Общая патология, патологическая анатомия, патофизиология

Дисциплины и практики, для которых освоение данной дисциплины (модуля) необходимо как предшествующее:

- Б1.О.48 Медицинская биохимия;
- Б1.О.49 Клиническая лабораторная диагностика;
- Б1.О.51 Экспериментальная патобиохимия клетки

Курс – V. Семестр – IX



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

3. КОМПЕТЕНЦИИ ОБУЧАЮЩЕГОСЯ, ФОРМИРУЕМЫЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

В результате освоения дисциплины обучающийся должен

3.1	Знать:
	Основные требования нормативной документации, регламентирующей проведение доклинических и клинических исследований новых и воспроизведенных лекарственных препаратов; принципы составления отчетной документации. Требования к персоналу при проведении доклинических и клинических исследований лекарственных средств, методы и пути повышения квалификации персонала; основные виды специфического программного обеспечения, используемого при разработке лекарственных средств. Основные методы, используемые в ходе доклинической оценки лекарственных средств, включая токсикологические исследования и оценку эффективности применения; основы биомедицинской статистики. Особенности доклинического изучения лекарственного препарата в зависимости от его фармакотерапевтической группы; основные методы, используемые в токсикологических исследованиях, включая биохимические.
3.2	Уметь:
	Разрабатывать и обосновывать основные положения дизайна и протокола исследования лекарственного препарата; рассчитывать сроки проведения исследовательской работы исходя из особенностей лекарственного препарата; производить замену исследовательских методов при невозможности их выполнения или возникновении отклонений от дизайна исследования. Осуществлять поиск необходимой информации по методам исследования лекарственных препаратов в базах данных научной информации. Определять цели и задачи исследования, исходя из особенностей лекарственного препарата, интерпретировать полученные результаты в ходе исследования специфической активности и токсичности; проводить статистическую обработку полученных данных. Производить целенаправленный поиск методологического подхода к доклинической оценке лекарственного препарата в зависимости от его фармакотерапевтической группы; осуществлять выбор необходимого объема исследовательских инструментов в зависимости от конкретных особенностей изучаемого лекарственного препарата.
3.3	Иметь навык (опыт деятельности):
	Обобщения и интерпретации результатов исследования оригинальных и воспроизведенных лекарственных препаратов; ведения первичной документации; составления типовых форм отчетов о проведении токсикологических исследований и исследований эффективности лекарственных препаратов. Написания научных работ и их представления в виде докладов и отчетов. Работы с основными прикладными статистическими пакетами, базами данных. Расчета основных биостатистических показателей, референсных интервалов результатов биохимического и анализа; выявления причинно-следственных связей между целевой фармакологической активностью лекарственного препарата и методов его оценки в эксперименте и клинике.



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

3.1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы и индикаторами их достижения

Результаты освоения ОП (компетенции)	Индикаторы достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине организация и планирование исследовательской работы			Уровень усвоения		
		Знать	Уметь	Иметь навык (опыт деятельности)	Ознакомительный	Репродуктивный	Продуктивный
ОПК-4. Способен определять стратегию и проблематику исследований, выбирать оптимальные способы их решения, проводить системный анализ объектов исследования, отвечать за правильность и обоснованность выводов, внедрение полученных результатов в практическое здравоохранение	ОПК-4.1.1. Знает методологию и методы научных исследований; ОПК-4.1.2. Знает статистические методы, используемые в биомедицинских исследованиях.	Основные методы, используемые в ходе доклинической оценки лекарственных средств, включая токсикологические исследования и оценку эффективности применения; основы биомедицинской статистики					
	ОПК-4.2.1. Умеет определять проблематику научного исследования и его планирование; формулировать выводы на основании результатов исследования с оценкой возможности внедрения полученных результатов в практическое здравоохранение ОПК-4.2.2. провести статистический анализ биомедицинских данных		Разрабатывать и обосновывать основные положения дизайна и протокола исследования лекарственного препарата; рассчитывать сроки проведения исследовательской работы исходя из особенностей лекарственного препарата; производить замену исследовательских методов при невозможности их выполнения или возникновении отклонений от дизайна исследования; определять цели и задачи исследования, исходя из особенностей лекарственного препарата, интерпретировать полученные результаты в ходе исследования специфической активности и токсичности; проводить статистическую обработку полученных данных			+	



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

	ОПК-4.3.2. Владеет статистическими методами, используемыми в биомедицинских исследованиях			работы с основными прикладными статистическими пакетами, базами данных			
ОПК-5. Способен к организации и осуществлению прикладных и практических проектов и иных мероприятий по изучению биохимических и физиологических процессов и явлений, происходящих в клетке человека	ОПК-5.1.2. Знает методы, используемые для оценки биохимического и физиологического состояния клетки.	особенности доклинического изучения лекарственного препарата в зависимости от его фармакотерапевтической группы; основные методы, используемые в токсикологических исследованиях, включая биохимические					
	ОПК-5.2.1. Умеет оценить биохимические и физиологические процессы, происходящие в клетке человека.		производить целенаправленный поиск методологического подхода к доклинической оценке лекарственного препарата в зависимости от его фармакотерапевтической группы; осуществлять выбор необходимого объема исследовательских инструментов в зависимости от конкретных особенностей изучаемого лекарственного препарата				+
	ОПК-5.3.1. Владеет методами для оценки биохимического и физиологического состояния клетки.			Расчета основных биостатистических показателей, референсных интервалов результатов биохимического и анализа; выявления причинно-следственных связей между целевой фармакологической активностью лекарственного препарата и методов его оценки в эксперименте и клинике			



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

ПК-8. Способен к выполнению фундаментальных научных биомедицинских исследований	ПК-8.2.1. Умеет формулировать задачи, определять объекты фундаментальных научных исследований в области медицины и биологии и использовать современные медико-биологические методы исследования		Разрабатывать дизайн исследования биомедицинского эксперимента				+
	ПК-8.3.2. Владеет навыками планирования фундаментальных научных исследований и разработок в области медицины и биологии			Умеет обосновать выбор референтов при проведении биомедицинского эксперимента			+



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

4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

4.1. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Вид учебной работы	Всего часов	Семестр
		IX
1. Контактная работа обучающихся с преподавателем:	54,2	54,2
Аудиторные занятия в том числе:		
Лекции	14	14
Практические занятия	36	36
Контроль самостоятельной работы	2	2
Консультация	2	2
2. Самостоятельная работа:	17,8	17,8
Контроль	0,2	0,2
Итого:	2 ЗЕ, 72 часа	
Общая трудоемкость		

4.2. СТРУКТУРА ДИСЦИПЛИНЫ

Код занятия	Наименование разделов и тем/ вид занятия	Часов	Компетенции	Литература
P1	<p>Раздел 1. Введение. Нормативная документация, регламентирующая доклинические и клинические исследования лекарственных средств. Основы планирования доклинических и клинических испытаний лекарственных средств</p> <p>Введение. Нормативная документация, регламентирующая доклинические и клинические исследования лекарственных средств /Лек./</p> <p>Основы планирования и организации доклинических и клинических исследований лекарственных средств /Лек/</p> <p>Введение. Нормативная документация, регламентирующая доклинические и клинические исследования</p>	16	ОПК-4.1.1. ОПК-4.2.1.	Л1.2 Л1.2 Л2.1 Л2.2



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

	<p>лекарственных средств. Основы планирования доклинических и клинических испытаний лекарственных средств /Пр./</p> <p>Организация и планирование доклинических исследований лекарственных средств: цели и задачи доклинических исследований лекарственных средств, этапы проведения доклинических исследований, экстраполяция результатов доклинических исследований в клинические испытания/Пр./</p> <p>Клинические исследования лекарственных средств: этапы и типы клинических исследований /Пр./</p> <p>Базовые принципы доказательной медицины. Уровни доказательности результатов клинических исследований /Пр./</p> <p>Введение. Нормативная документация, регламентирующая доклинические и клинические исследования лекарственных средств. Основы планирования доклинических и клинических испытаний лекарственных средств /сам./</p> <p>Организация и планирование доклинических исследований лекарственных средств: цели и задачи доклинических исследований лекарственных средств, этапы проведения доклинических исследований, экстраполяция результатов доклинических исследований в клинические испытания/сам./</p> <p>Клинические исследования лекарственных средств: этапы и типы клинических исследований /сам./</p> <p>Базовые принципы доказательной медицины. Уровни доказательности результатов клинических исследований /сам./</p>			
P2	<p>Раздел 2. Источники информации, используемые при планировании научной</p>	8	ОПК-4.3.2.	Л1.2 Л1.2



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

	<p>работы</p> <p>Наукометрические базы – как источники получения информации для проведения научных исследований /лек./</p> <p>Принципы работы с наукометрическими базами данных. Релевантные модели поиска научной информации /пр./</p> <p>Методы, используемые при постановке эксперимента, по оценке безопасности и эффективности лекарственных средств /пр./</p> <p>Принципы работы с наукометрическими базами данных. Релевантные модели поиска научной информации /сам./</p> <p>Методы, используемые при постановке эксперимента, по оценке безопасности и эффективности лекарственных средств /сам./</p>			<p>Л2.1</p> <p>Л2.2</p>
Р3	<p>Раздел 3. Понятие о статистическом анализе в биомедицинских исследованиях.</p> <p>Основы статистического анализа в биомедицинских исследованиях /лек./</p> <p>Основы биомедицинской статистики. Программное обеспечение, используемое при проведении статистического анализа /пр./</p> <p>Основы биомедицинской статистики. Программное обеспечение, используемое при проведении статистического анализа /сам./</p>	5	<p>ОПК-4.1.2.</p> <p>ОПК-4.2.2.</p>	<p>Л1.2</p> <p>Л1.2</p> <p>Л2.1</p> <p>Л2.2</p>
Р4	<p>Раздел 4. Основные методы, используемые при оценке фармакобезопасности лекарственных средств</p> <p>Основные методы, используемые при оценке фармакобезопасности лекарственных средств /лек./</p> <p>Оценка острой, субхронической и хронической токсичности фармакологически активных субстанций. Показатели LD₁₆, LD₅₀, LD₈₄ LD₁₀₀ и их значение. Местно-раздражающее действие. Классификации токсичности лекарственных средств /пр./</p>	11	<p>ОПК-5.1.2.</p> <p>ОПК-5.2.1.</p> <p>ОПК-5.3.1.</p>	<p>Л1.2</p> <p>Л1.2</p> <p>Л2.1</p> <p>Л2.2</p>



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

	<p> Специфические виды токсичности: мутагенность, репродуктивная токсичность, канцерогенность, аллергогенность, иммунотоксичность. Интерпретация результатов токсикологических исследований /пр./ Контрольная работа по темам занятий 1-9 /пр./ Оценка острой, субхронической и хронической токсичности фармакологически активных субстанций. Показатели LD₁₆, LD₅₀, LD₈₄ LD₁₀₀ и их значение. Местно-раздражающее действие. Классификации токсичности лекарственных средств /сам./ Специфические виды токсичности: мутагенность, репродуктивная токсичность, канцерогенность, аллергогенность, иммунотоксичность. Интерпретация результатов токсикологических исследований /сам./ Подготовка к контрольной работе по темам занятий 1-9 /сам./ </p>			
P5	<p> Раздел 5. Доклиническая оценка эффективности лекарственных средств в зависимости от фармако-терапевтической группы Доклиническая оценка эффективности кардиотонических, антиаритмических, противоишемических, гипополипидемических и антисклеротических лекарственных средств. Доклиническая оценка эффективности средств с противомикробной, противовирусной, противогрибковой, антипротозойной, антигельминтной активностью /лек./ Доклиническая оценка эффективности психотропных лекарственных средств, эффективности лекарственных препаратов на основе антисмысловых олигонуклеотидов и моноклональных антител /лек./ Доклиническая оценка эффективности кардиотонических и антиаритмических </p>	27,8	ОПК-5.1.2. ОПК-5.2.1. ОПК-5.3.1. ПК-8.2.1 ПК-8.3.2	Л1.2 Л1.2 Л2.1 Л2.2



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

	<p>лекарственных средств /пр./</p> <p>Доклиническая оценка эффективности противоишемических, гиполипидемических и антисклеротических лекарственных средств. Особенности проведения лабораторного анализа /пр./</p> <p>Доклиническая оценка эффективности средств с противомикробной и противовирусной активностью /пр./</p> <p>Доклиническая оценка эффективности средств с противогрибковой, антипротозойной и антигельминтной активностью /пр./</p> <p>Доклиническая оценка эффективности ноотропных средств, психостимуляторов, адаптогенов и антидепрессантов /пр./</p> <p>Доклиническая оценка эффективности нейролептиков, транквилизаторов и лекарственных средств, используемых для лечения нейродегенеративных заболеваний /пр./</p> <p>Контрольная работа по темам занятий 11- 17. Зачетное занятие /пр./</p> <p>Доклиническая оценка эффективности кардиотонических и антиаритмических лекарственных средств /пр./</p> <p>Доклиническая оценка эффективности противоишемических, гиполипидемических и антисклеротических лекарственных средств. Особенности проведения лабораторного анализа /сам./</p> <p>Доклиническая оценка эффективности средств с противомикробной и противовирусной активностью /сам./</p> <p>Доклиническая оценка эффективности средств с противогрибковой, антипротозойной и антигельминтной активностью /сам./</p> <p>Доклиническая оценка эффективности ноотропных средств, психостимуляторов, адаптогенов и антидепрессантов /сам./</p> <p>Доклиническая оценка эффективности нейролептиков, транквилизаторов и лекарственных средств, используемых</p>			
--	--	--	--	--



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

	для лечения нейродегенеративных заболеваний /сам./ Подготовка к контрольной работе по темам занятий 11-17. Зачетное занятие /сам./			
--	---	--	--	--



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

4.3. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

№ п/п	Наименование раздела дисциплины базовой части ФГОС	Содержание раздела
1.	Раздел 1. Введение. Нормативная документация, регламентирующая доклинические и клинические исследования лекарственных средств. Основы планирования доклинических и клинических испытаний лекарственных средств	Организация и планирование доклинических исследований лекарственных средств: цели и задачи доклинических исследований лекарственных средств, этапы проведения доклинических исследований, экстраполяция результатов доклинических исследований в клинические испытания. Клинические исследования лекарственных средств: этапы и типы клинических исследований, уровни доказательности результатов клинических исследований
2.	Раздел 2. Источники информации, используемые при планировании научной работы	Принципы работы с наукометрическими базами данных. Релевантные модели поиска научной информации. Методы, используемые при постановке эксперимента, по оценке безопасности и эффективности лекарственных средств.
3.	Раздел 3. Понятие о статистическом анализе в биомедицинских исследованиях.	Описательная статистика, нормальность распределения, статистическая достоверность межгрупповых отличий. Критерии межгруппового статистического анализа: параметрические, непараметрические. Корреляционный анализ, анализ выживаемости. Программное обеспечение, используемое при проведении статистического анализа.
4.	Раздел 4. Основные методы, используемые при оценке фармакобезопасности лекарственных средств	Оценка острой, субхронической и хронической токсичности фармакологически активных субстанций. Показатели LD ₁₆ , LD ₅₀ , LD ₈₄ LD ₁₀₀ и их значение. Местно-раздражающее действие. Классификации токсичности лекарственных средств. Специфические виды токсичности: мутагенность, репродуктивная токсичность, канцерогенность, алергогенность, иммунотоксичность. Интерпретация результатов токсикологических исследований. Контрольная работа
5.	Раздел 5. Доклиническая оценка эффективности лекарственных средств в зависимости от фармако-терапевтической	Доклиническая оценка эффективности применения кардиотонических, антиаритмических, противоишемических,



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

	<p>группы</p>	<p>гиполипидемических и антисклеротических лекарственных средств, средств с противомикробной, противовирусной, противогрибковой, антипротозойной, антигельминтной, иммуностропной гемостимулирующей, антиоксидантной и гепатопротекторной, анальгетической, местноанестезирующей и психотропной активностью, лекарственных препаратов на основе антисмысловых олигонуклеотидов и моноклональных антител Контрольная работа</p>
--	---------------	--

4.4. ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН ЗАНЯТИЙ ЛЕКЦИОННОГО ТИПА

№	Тема занятия лекционного типа	Часы (академ.)
1.	<p>Раздел 1. Введение. Нормативная документация, регламентирующая доклинические и клинические исследования лекарственных средств. Основы планирования доклинических и клинических испытаний лекарственных средств. Введение. Нормативная документация, регламентирующая доклинические и клинические исследования лекарственных средств.</p>	2
2.	<p>Раздел 1. Введение. Нормативная документация, регламентирующая доклинические и клинические исследования лекарственных средств. Основы планирования доклинических и клинических испытаний лекарственных средств. Основы планирования и организации доклинических и клинических исследований лекарственных средств.</p>	2
3.	<p>Раздел 2. Источники информации, используемые при планировании научной работы. Наукометрические базы – как источники получения информации для проведения научных исследований.</p>	2
4.	<p>Раздел 3. Понятие о статистическом анализе в биомедицинских исследованиях Основы статистического анализа в биомедицинских исследованиях.</p>	2
5.	<p>Раздел 4. Основные методы, используемые при оценке фармакобезопасности лекарственных средств. Основные методы, используемые при оценке фармакобезопасности лекарственных средств.</p>	2
6.	<p>Раздел 5. Доклиническая оценка эффективности лекарственных средств в зависимости от фармако-терапевтической группы. Доклиническая оценка эффективности кардиотонических, антиаритмических, противоишемических, гиполипидемических и антисклеротических лекарственных средств. Доклиническая оценка эффективности средств с противомикробной, противовирусной, противогрибковой, антипротозойной, антигельминтной активностью</p>	2
7.	<p>Раздел 5. Доклиническая оценка эффективности лекарственных средств в зависимости от фармако-терапевтической группы. Доклиническая оценка эффективности психотропных лекарственных</p>	2



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

средств, эффективности лекарственных препаратов на основе антисмысловых олигонуклеотидов и моноклональных антител.

4.5. ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН КОНТАКТНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩЕГОСЯ НА ПРАКТИЧЕСКИХ ЗАНЯТИЯХ

№	Тема практического занятия	Часы (академ.)
1.	Раздел 1. Введение. Нормативная документация, регламентирующая доклинические и клинические исследования лекарственных средств. Основы планирования доклинических и клинических испытаний лекарственных средств Введение. Нормативная документация, регламентирующая доклинические и клинические исследования лекарственных средств. Основы планирования доклинических и клинических испытаний лекарственных средств	2
2.	Раздел 1. Введение. Нормативная документация, регламентирующая доклинические и клинические исследования лекарственных средств. Основы планирования доклинических и клинических испытаний лекарственных средств Организация и планирование доклинических исследований лекарственных средств: цели и задачи доклинических исследований лекарственных средств, этапы проведения доклинических исследований, экстраполяция результатов доклинических исследований в клинические испытания	2
3.	Раздел 1. Введение. Нормативная документация, регламентирующая доклинические и клинические исследования лекарственных средств. Основы планирования доклинических и клинических испытаний лекарственных средств Клинические исследования лекарственных средств: этапы и типы клинических исследований.	2
4.	Раздел 1. Введение. Нормативная документация, регламентирующая доклинические и клинические исследования лекарственных средств. Основы планирования доклинических и клинических испытаний лекарственных средств Базовые принципы доказательной медицины. Уровни доказательности результатов клинических исследований	2
5.	Раздел 2. Источники информации, используемые при планировании научной работы. Принципы работы с наукометрическими базами данных. Релевантные модели поиска научной информации	2
6.	Раздел 2. Источники информации, используемые при планировании научной работы. Методы, используемые при постановке эксперимента, по оценке безопасности и эффективности лекарственных средств	2



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

7.	<p>Раздел 3. Понятие о статистическом анализе в биомедицинских исследованиях. Основы биомедицинской статистики. Программное обеспечение, используемое при проведении статистического анализа</p>	2
8.	<p>Раздел 4. Основные методы, используемые при оценке фармакобезопасности лекарственных средств Оценка острой, субхронической и хронической токсичности фармакологически активных субстанций. Показатели LD₁₆, LD₅₀, LD₈₄ LD₁₀₀ и их значение. Местно-раздражающее действие. Классификации токсичности лекарственных средств</p>	2
9.	<p>Раздел 4. Основные методы, используемые при оценке фармакобезопасности лекарственных средств Специфические виды токсичности: мутагенность, репродуктивная токсичность, канцерогенность, аллергогенность, иммунотоксичность. Интерпретация результатов токсикологических исследований.</p>	2
10.	<p>Раздел 4. Основные методы, используемые при оценке фармакобезопасности лекарственных средств Контрольная работа по темам занятий 1-9.</p>	2
11.	<p>Раздел 5. Доклиническая оценка эффективности лекарственных средств в зависимости от фармакотерапевтической группы Доклиническая оценка эффективности кардиотонических и антиаритмических лекарственных средств.</p>	2
12.	<p>Раздел 5. Доклиническая оценка эффективности лекарственных средств в зависимости от фармакотерапевтической группы Доклиническая оценка эффективности противоишемических, гиполипидемических и антисклеротических лекарственных средств. Особенности проведения лабораторного анализа.</p>	2
13.	<p>Раздел 5. Доклиническая оценка эффективности лекарственных средств в зависимости от фармакотерапевтической группы Доклиническая оценка эффективности средств с противомикробной и противовирусной активностью.</p>	2
14.	<p>Раздел 5. Доклиническая оценка эффективности лекарственных средств в зависимости от фармакотерапевтической группы Доклиническая оценка эффективности средств с противогрибковой, антипротозойной и антигельминтной активностью</p>	2
15.	<p>Раздел 5. Доклиническая оценка эффективности лекарственных средств в зависимости от фармакотерапевтической группы Доклиническая оценка эффективности ноотропных средств, психостимуляторов, адаптогенов и</p>	2



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

	антидепрессантов.	
16.	Раздел 5. Доклиническая оценка эффективности лекарственных средств в зависимости от фармакотерапевтической группы Доклиническая оценка эффективности нейролептиков, транквилизаторов и лекарственных средств, используемых для лечения нейродегенеративных заболеваний.	2
17.	Раздел 5. Доклиническая оценка эффективности лекарственных средств в зависимости от фармакотерапевтической группы Доклиническая оценка эффективности лекарственных препаратов на основе антисмысловых олигонуклеотидов и моноклональных антител.	2
18.	Раздел 5. Доклиническая оценка эффективности лекарственных средств в зависимости от фармакотерапевтической группы Контрольная работа по темам занятий 11-17. Зачетное занятие	2

4.6. ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ СТУДЕНТА

№	Тема самостоятельной работы студента	Часы (академ.)
1.	Раздел 1. Введение. Нормативная документация, регламентирующая доклинические и клинические исследования лекарственных средств. Основы планирования доклинических и клинических испытаний лекарственных средств Введение. Нормативная документация, регламентирующая доклинические и клинические исследования лекарственных средств. Основы планирования доклинических и клинических испытаний лекарственных средств	1
2.	Раздел 1. Введение. Нормативная документация, регламентирующая доклинические и клинические исследования лекарственных средств. Основы планирования доклинических и клинических испытаний лекарственных средств Организация и планирование доклинических исследований лекарственных средств: цели и задачи доклинических исследований лекарственных средств, этапы проведения доклинических исследований, экстраполяция результатов доклинических исследований в клинические испытания	1
3.	Раздел 1. Введение. Нормативная документация, регламентирующая доклинические и клинические исследования лекарственных средств. Основы планирования доклинических и клинических испытаний лекарственных средств Клинические исследования лекарственных средств: этапы и типы клинических исследований.	1



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

4.	<p>Раздел 1. Введение. Нормативная документация, регламентирующая доклинические и клинические исследования лекарственных средств. Основы планирования доклинических и клинических испытаний лекарственных средств Базовые принципы доказательной медицины. Уровни доказательности результатов клинических исследований</p>	1
5.	<p>Раздел 2. Источники информации, используемые при планировании научной работы Принципы работы с наукометрическими базами данных. Релевантные модели поиска научной информации</p>	1
6.	<p>Раздел 2. Источники информации, используемые при планировании научной работы Методы, используемые при постановке эксперимента, по оценке безопасности и эффективности лекарственных средств</p>	1
7.	<p>Раздел 3. Понятие о статистическом анализе в биомедицинских исследованиях. Основы биомедицинской статистики. Программное обеспечение, используемое при проведении статистического анализа</p>	1
8.	<p>Раздел 4. Основные методы, используемые при оценке фармакобезопасности лекарственных средств Оценка острой, подострой и хронической токсичности фармакологически активных субстанций. Показатели LD₁₆, LD₅₀, LD₈₄ LD₁₀₀ и их значение. Местно-раздражающее действие. Классификации токсичности лекарственных средств</p>	1
9.	<p>Раздел 4. Основные методы, используемые при оценке фармакобезопасности лекарственных средств Специфические виды токсичности: мутагенность, репродуктивная токсичность, канцерогенность, аллергогенность, иммунотоксичность. Интерпретация результатов токсикологических исследований.</p>	1
10.	<p>Раздел 4. Основные методы, используемые при оценке фармакобезопасности лекарственных средств Подготовка к контрольной работе по темам занятий 1-9.</p>	1
11.	<p>Раздел 5. Доклиническая оценка эффективности лекарственных средств в зависимости от фармакотерапевтической группы Доклиническая оценка эффективности кардиотонических и антиаритмических лекарственных средств.</p>	1
12.	<p>Раздел 5. Доклиническая оценка эффективности лекарственных средств в зависимости от фармакотерапевтической группы Доклиническая оценка эффективности противоишемических, гиполипидемических и антисклеротических лекарственных средств. Особенности проведения лабораторного анализа.</p>	1



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

13.	Раздел 5. Доклиническая оценка эффективности лекарственных средств в зависимости от фармакотерапевтической группы Доклиническая оценка эффективности средств с противомикробной и противовирусной активностью.	1
14.	Раздел 5. Доклиническая оценка эффективности лекарственных средств в зависимости от фармакотерапевтической группы Доклиническая оценка эффективности средств с противогрибковой, антипротозойной и антигельминтной активностью	1
15.	Раздел 5. Доклиническая оценка эффективности лекарственных средств в зависимости от фармакотерапевтической группы Доклиническая оценка эффективности ноотропных средств, психостимуляторов, адаптогенов и антидепрессантов.	1
16.	Раздел 5. Доклиническая оценка эффективности лекарственных средств в зависимости от фармакотерапевтической группы Доклиническая оценка эффективности нейролептиков, транквилизаторов и лекарственных средств, используемых для лечения нейродегенеративных заболеваний.	1
17.	Раздел 5. Доклиническая оценка эффективности лекарственных средств в зависимости от фармакотерапевтической группы Доклиническая оценка эффективности лекарственных препаратов на основе антисмысловых олигонуклеотидов и моноклональных антител	1
18.	Подготовка к контрольной работе по темам занятий 1-9.	0,8



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

4.7. СВОДНЫЙ ПЛАН РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование разделов дисциплины (модулей)	Аудиторные занятия		Всего часов на аудиторную работу	Самостоятельная работа студента	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					УК	ОПК	ПК		
Раздел 1. Введение. Нормативная документация, регламентирующая доклинические и клинические исследования лекарственных средств. Основы планирования доклинических и клинических испытаний лекарственных средств	4	8	12	4	16	12	-	4.1.1. 4.2.1.	-	Л, ЛВ	Т, ЗС, С
Раздел 2. Источники информации, используемые при планировании научной работы	2	4	6	2	8	6		4.3.2.	-	Л, ЛВ, КС	ЗС, С
Раздел 3. Понятие о статистическом анализе в биомедицинских исследованиях.	2	2	4	1	5	4	-	4.1.2. 4.2.2.		Л, ЛВ, КС, КОП	
Раздел 4. Основные методы, используемые при оценке фармакобезопасности	2	6	8	3	11	8	-	5.1.2. 5.2.1. 5.3.1.	-	Л, ЛВ	ЗС, С, КР
Раздел 5. Доклиническая оценка эффективности лекарственных средств в зависимости от фармакотерапевтической группы	4	16	20	7,8	27,8	20	-	5.1.2. 5.2.1. 5.3.1.	8.2.1 8.3.2	Л, ЛВ	Т, ЗС, С, КР, Д
Консультация					2	2					
Контроль самостоятельной работы					2	2					
Контроль					0,2	0,2					
Итого:	14	36	54	17,8	72	54,2					

Образовательные технологии, способы и методы обучения: традиционная лекция (Л), лекция-визуализация (ЛВ), компьютерная симуляция (КС), использование компьютерных обучающих программ (КОП). Формы текущей и промежуточной аттестации: Т – тестирование, ЗС – решение ситуационных задач, КР – контрольная работа, С – собеседование по контрольным вопросам, Д – подготовка доклада



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

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

5.1. Рекомендуемая литература				
5.1.1. Основная литература				
	Авторы, составители	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: https://www.studentlibrary.ru/ru/book/ISBN9785970431351.html	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015	
Л1.2	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: https://www.studentlibrary.ru/ru/book/ISBN9785970417690.html	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011	
5.1.2. Дополнительная литература				
	Авторы, составители	Заглавие	Издательство, год	Колич-во
Л2.1	А. В Бузлама	Бузлама, А. В. Доклинические исследования лекарственных веществ : учеб. пособие / А. В. Бузлама [и др.] ; под ред. А. А. Свистунова. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 384 с. Режим доступа: https://www.studentlibrary.ru/ru/book/ISBN9785970439357.html	М.: Гриф и К, 2012.	
Л2.2	В.В. Долгова	Клиническая лабораторная диагностика: национальное руководство : в 2 т. - Т. I. / под ред. В.В. Долгова, В.В. Меньшикова. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012. - 928 с. Режим доступа: https://www.studentlibrary.ru/cgi-bin/mb4x	ГЭОТАР-Медиа, 2012	
5.2. Современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы				
5.2.1. Современные профессиональные базы данных				
https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/ - национальный центр биотехнологической информации				
https://www.who.int/ru - официальный портал Всемирной организации здравоохранения				
https://www.ebi.ac.uk/chembl/ - база данных биоактивных молекул				
https://www.elibrary.ru/ - научная электронная библиотека				
https://preclinicaltrials.eu/ - международный реестр протоколов доклинических исследований				
https://clinicaltrials.gov/ - база банных клинических исследований				



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

5.1.1. Информационные справочные системы

<https://femb.ru/record/pharmacopea14> - Государственная Фармакопея Российской Федерации 14 издания

<https://www.oecd.org/> - официальный портал организации экономического сотрудничества и развития

<http://www.consultant.ru/> – справочно-правовая система «Консультант-Плюс»



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

6. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

Образовательные технологии, способы и методы обучения: традиционная лекция, лекция-визуализация, компьютерная симуляция, использование компьютерных обучающих программ. Формы текущей и промежуточной аттестации: тестирование, решение ситуационных задач, контрольная работа, собеседование по контрольным вопросам, подготовка доклада

При реализации дисциплины могут применяться электронное обучение, дистанционные образовательные технологии: Использование сервисов видеоконференций (платформа Zoom, Skype): - устная подача материала. Использование возможностей электронного информационно-образовательного портала ПМФИ.

Образовательные технологии, необходимые для обучения по дисциплине инвалидам и лицам с ограниченными возможностями здоровья, представляются:

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;
- в форме аудиофайла.



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

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

7.1. Контрольные вопросы и задания для текущего контроля успеваемости.

Примеры ситуационных задач

Проверяемые индикаторы достижения компетенций: ОПК 4.1.1. 4.2.1. 4.3.2. 4.1.2. 4.2.2 5.1.2. 5.2.1. 5.3.1; ПК - 8.2.1; 8.3.2

Задача 1.

В таблице представлены результаты теста открытое поле при определении влияния соединения X на поведенческую активность животных. На основании полученных данных сделайте вывод о влиянии соединения X на поведенческую активность животных.

Группа	Время в центр. секторе, сек.	Число пересеченных секторов, ед.	Число дефекаций, ед.	Число уриаций, ед.	Груминг, ед.	Число стоек, ед.	Число заглядываний, ед.
Ложнооперированные животные	2,8±0,4 2	13,3±0,82	1,8±0,6	0,5±0,5	3,5±1,3 5	3,8±0,6	2,3±0,5
Негативный контроль	4,5±0,1 12*	6,9±0,391*	1,6±0,5	0,1±0,3	7,3±0,6 7*	1,9±0,829*	1,2±0,563*
Препарат сравнения	2,1±0,2 47Δ	12,4±0,266 Δ	2±0,147	0,6±0,127	3,1±0,3 69Δ	3,5±0,257Δ	2,7±0,127Δ
Соединение X	1,5±0,2 34Δ	10,4±0,288 Δ	1,4±0,241	0,1±0,374	2,7±0,4 16Δ	3,4±0,413Δ	3±0,234Δ

Примечание: *- статистически значимо относительно группы ложнооперированных животных

Δ- статистически значимо относительно негативного контроля.

Задача 2.

В таблице представлены результаты теста приподнятый крестообразный лабиринт при определении влияния соединения X на поведенческую активность животных. На основании полученных данных сделайте вывод о влиянии соединения X на поведенческую активность животных.

Группа	Время в откр. рукавах, сек.	Время в закр. рукавах, сек.	Время в центре, сек.	Груминг, ед.	Кол-во свешиваний, ед.
Ложнооперированные животные	23,2±3,025	267,2±7,201	9,6±0,774	3,1±0,571	3,2±0,427
Негативный контроль	8,4±1,953*#	280,2±3,418	11,4±0,443	7,4±1,074*	1±0,673*
Препарат сравнения	28,6±1,274Δ	255,3±2,322	16,1±2,782	4±0,652Δ	4,2±0,552Δ
Соединение X	20,9±1,175Δ	267,4±2,974	11,7±0,756	3,5±0,971Δ	4,7±0,844Δ

Примечание: *- статистически значимо относительно группы ложнооперированных животных

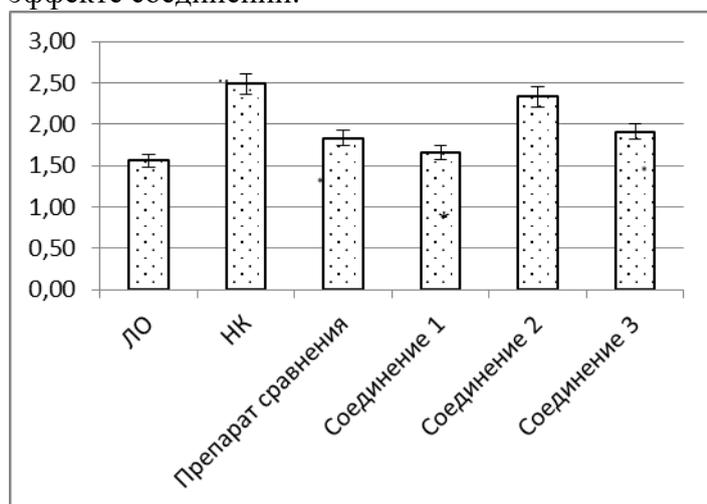
Δ- статистически значимо относительно негативного контроля.

Задача 3.



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

На рисунке представлены результаты оценки противовоспалительной активности нескольких соединений на модели каррагенанового отека с последующей онкометрией. Проанализируйте полученные результаты и сделайте выводы о противовоспалительном эффекте соединений.



Примечание: #- статистически значимо относительно группы ложнооперированных животных

*- статистически значимо относительно негативного контроля

Задача 4.

В таблице представлены результаты оценки противовоспалительной активности нескольких соединений на модели фетровой гранулемы. Проанализируйте полученные результаты и сделайте выводы о противовоспалительном эффекте соединений.

Группа	Экссудация	Пролиферация
Ложнооперированные животные	0,758±0,146#	0,278±0,033#
Негативный контроль	0,23±0,017*	0,032±0,022*
Соединение 1	0,318±0,065*	0,042±0,01*
Соединение 2	0,488±0,059*	0,187±0,121
Соединение 3	0,426±0,122*	0,117±0,05*

Примечание: #- статистически значимо относительно группы ложнооперированных животных

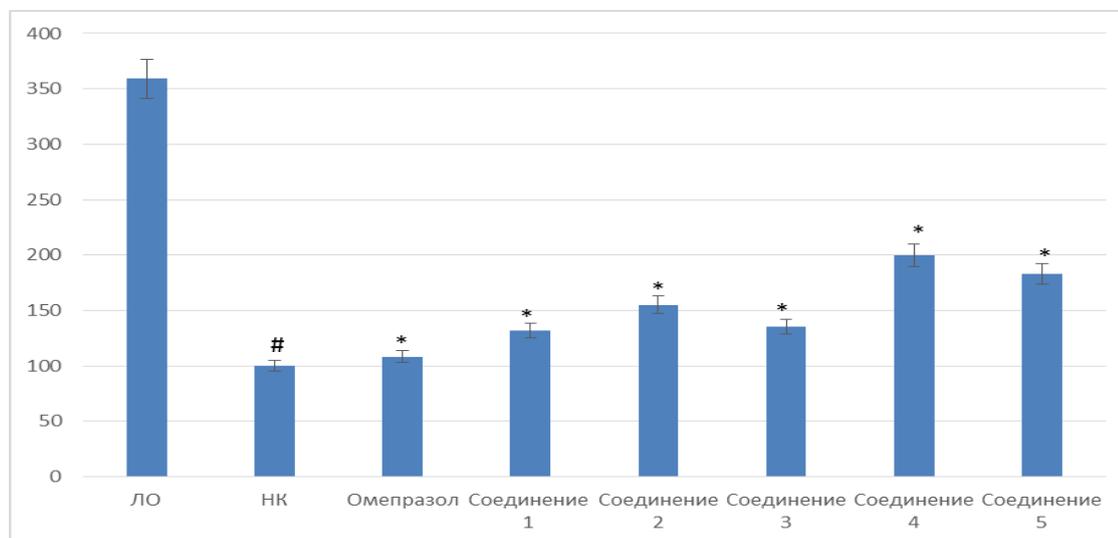
*- статистически значимо относительно негативного контроля

Задача 5.

На рисунке представлены данные оценки активности протонной помпы на фоне введения пяти соединений в сравнении с омепразолом. Проанализируйте полученные данные и сделайте вывод о противоязвенном эффекте исследуемых соединений.



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



Примечание: # - статистически значимо относительно ЛО группы

* - статистически значимо относительно НК группы

7.2. Вопросы для промежуточной аттестации (зачет по итогам освоения дисциплины).

№	Вопросы для промежуточной аттестации	Проверяемые индикаторы достижения компетенций
1.	Стандарты надлежащих практик (GLP, GCP, GMP) и их роль в процессе создания лекарственных средств.	ОПК-4.1.1. ОПК-4.2.1. ОПК-4.3.2. ОПК-4.1.2. ОПК-4.2.2 ОПК-5.1.2. ОПК-5.2.1. ОПК-5.3.1 ПК-8.2.1 ПК-8.3.2
2.	Основные положения Федерального закон "Об обращении лекарственных средств" от 12.04.2010 N 61-ФЗ	ОПК-4.1.1. ОПК-4.2.1. ОПК-4.3.2. ОПК-4.1.2. ОПК-4.2.2 ОПК-5.1.2. ОПК-5.2.1. ОПК-5.3.1 ПК-8.2.1 ПК-8.3.2
3.	Требования GLP к испытательному центру	ОПК-4.1.1. ОПК-4.2.1. ОПК-4.3.2. ОПК-4.1.2. ОПК-4.2.2 ОПК-5.1.2.



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

		ОПК-5.2.1. ОПК-5.3.1 ПК-8.2.1 ПК-8.3.2
4.	Квалификационные требования GLP к персоналу испытательного центра	ОПК-4.1.1. ОПК-4.2.1. ОПК-4.3.2. ОПК-4.1.2. ОПК-4.2.2 ОПК-5.1.2. ОПК-5.2.1. ОПК-5.3.1 ПК-8.2.1 ПК-8.3.2
5.	Определение дизайна, протокола и плана исследования.	ОПК-4.1.1. ОПК-4.2.1. ОПК-4.3.2. ОПК-4.1.2. ОПК-4.2.2 ОПК-5.1.2. ОПК-5.2.1. ОПК-5.3.1 ПК-8.2.1 ПК-8.3.2
6.	Отклонения от протокола исследования. Поправки в исследовательский план.	ОПК-4.1.1. ОПК-4.2.1. ОПК-4.3.2. ОПК-4.1.2. ОПК-4.2.2 ОПК-5.1.2. ОПК-5.2.1. ОПК-5.3.1 ПК-8.2.1 ПК-8.3.2
7.	Замена руководителя исследования. Необходимость и процедура.	ОПК-4.1.1. ОПК-4.2.1. ОПК-4.3.2. ОПК-4.1.2. ОПК-4.2.2 ОПК-5.1.2. ОПК-5.2.1. ОПК-5.3.1 ПК-8.2.1 ПК-8.3.2
8.	Программа обеспечения качества при проведении доклинических и клинических исследований лекарственных средств.	ОПК-4.1.1. ОПК-4.2.1. ОПК-4.3.2. ОПК-4.1.2. ОПК-4.2.2 ОПК-5.1.2.



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

		ОПК-5.2.1. ОПК-5.3.1 ПК-8.2.1 ПК-8.3.2
9.	Стандартные операционные процедуры и их роль в исследованиях лекарственных средств.	ОПК-4.1.1. ОПК-4.2.1. ОПК-4.3.2. ОПК-4.1.2. ОПК-4.2.2 ОПК-5.1.2. ОПК-5.2.1. ОПК-5.3.1 ПК-8.2.1 ПК-8.3.2
10.	Контрольный и исследуемый образец. Определение и отличия.	ОПК-4.1.1. ОПК-4.2.1. ОПК-4.3.2. ОПК-4.1.2. ОПК-4.2.2 ОПК-5.1.2. ОПК-5.2.1. ОПК-5.3.1 ПК-8.2.1 ПК-8.3.2
11.	Доклинические исследования лекарственных средств. Этапы проведения, цели каждого этапа.	ОПК-4.1.1. ОПК-4.2.1. ОПК-4.3.2. ОПК-4.1.2. ОПК-4.2.2 ОПК-5.1.2. ОПК-5.2.1. ОПК-5.3.1 ПК-8.2.1 ПК-8.3.2
12.	Методы, используемые при доклиническом изучении лекарственных средств.	ОПК-4.1.1. ОПК-4.2.1. ОПК-4.3.2. ОПК-4.1.2. ОПК-4.2.2 ОПК-5.1.2. ОПК-5.2.1. ОПК-5.3.1 ПК-8.2.1 ПК-8.3.2
13.	Фазы клинических испытания лекарственных средств. Характеристика каждого этапа	ОПК-4.1.1. ОПК-4.2.1. ОПК-4.3.2. ОПК-4.1.2. ОПК-4.2.2



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

		ОПК-5.1.2. ОПК-5.2.1. ОПК-5.3.1 ПК-8.2.1 ПК-8.3.2
14.	Рандомизированные и нерандомизированные исследования. Основные характеристики и отличия	ОПК-4.1.1. ОПК-4.2.1. ОПК-4.3.2. ОПК-4.1.2. ОПК-4.2.2 ОПК-5.1.2. ОПК-5.2.1. ОПК-5.3.1 ПК-8.2.1 ПК-8.3.2
15.	Роль доказательной медицины в клинических испытаниях лекарственных средств.	ОПК-4.1.1. ОПК-4.2.1. ОПК-4.3.2. ОПК-4.1.2. ОПК-4.2.2 ОПК-5.1.2. ОПК-5.2.1. ОПК-5.3.1 ПК-8.2.1 ПК-8.3.2
16.	Уровни доказанности клинических испытаний.	ОПК-4.1.1. ОПК-4.2.1. ОПК-4.3.2. ОПК-4.1.2. ОПК-4.2.2 ОПК-5.1.2. ОПК-5.2.1. ОПК-5.3.1 ПК-8.2.1 ПК-8.3.2
17.	Ослепление в клинических исследованиях. Необходимость и виды ослепления.	ОПК-4.1.1. ОПК-4.2.1. ОПК-4.3.2. ОПК-4.1.2. ОПК-4.2.2 ОПК-5.1.2. ОПК-5.2.1. ОПК-5.3.1 ПК-8.2.1 ПК-8.3.2
18.	Методы определения острой токсичности лекарственных средств в эксперименте. Процедура «вверх-вниз».	ОПК-4.1.1. ОПК-4.2.1. ОПК-4.3.2. ОПК-4.1.2. ОПК-4.2.2



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

		ОПК-5.1.2. ОПК-5.2.1. ОПК-5.3.1 ПК-8.2.1 ПК-8.3.2
19.	Методы определения острой токсичности лекарственных средств в эксперименте. Метод фиксированной дозы	ОПК-4.1.1. ОПК-4.2.1. ОПК-4.3.2. ОПК-4.1.2. ОПК-4.2.2 ОПК-5.1.2. ОПК-5.2.1. ОПК-5.3.1 ПК-8.2.1 ПК-8.3.2
20.	LD ₅₀ как токсикологический параметр.	ОПК-4.1.1. ОПК-4.2.1. ОПК-4.3.2. ОПК-4.1.2. ОПК-4.2.2 ОПК-5.1.2. ОПК-5.2.1. ОПК-5.3.1 ПК-8.2.1 ПК-8.3.2
21.	Определение субхронической и хронической токсичность лекарственных средств в условиях эксперимента.	ОПК-4.1.1. ОПК-4.2.1. ОПК-4.3.2. ОПК-4.1.2. ОПК-4.2.2 ОПК-5.1.2. ОПК-5.2.1. ОПК-5.3.1 ПК-8.2.1 ПК-8.3.2
22.	Специфические виды токсичности. Определение в условиях эксперимента	ОПК-4.1.1. ОПК-4.2.1. ОПК-4.3.2. ОПК-4.1.2. ОПК-4.2.2 ОПК-5.1.2. ОПК-5.2.1. ОПК-5.3.1 ПК-8.2.1 ПК-8.3.2
23.	Правила расчета доз для экспериментальных животных. Межвидовой коэффициент пересчета доз.	ОПК-4.1.1. ОПК-4.2.1. ОПК-4.3.2. ОПК-4.1.2. ОПК-4.2.2



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

		ОПК-5.1.2. ОПК-5.2.1. ОПК-5.3.1 ПК-8.2.1 ПК-8.3.2
24.	Показатели, оцениваемые при определении хронической токсичности в эксперименте.	ОПК-4.1.1. ОПК-4.2.1. ОПК-4.3.2. ОПК-4.1.2. ОПК-4.2.2 ОПК-5.1.2. ОПК-5.2.1. ОПК-5.3.1 ПК-8.2.1 ПК-8.3.2
25.	Биохимические методы, используемые в доклинической оценке лекарственных средств.	ОПК-4.1.1. ОПК-4.2.1. ОПК-4.3.2. ОПК-4.1.2. ОПК-4.2.2 ОПК-5.1.2. ОПК-5.2.1. ОПК-5.3.1 ПК-8.2.1 ПК-8.3.2
26.	Биомедицинская статистика. Необходимость статистической обработки данных эксперимента.	ОПК-4.1.2. ОПК-4.2.2
27.	Описательная статистика, нормальность распределения.	ОПК-4.1.2. ОПК-4.2.2
28.	Параметрические статистические методы.	ОПК-4.1.2. ОПК-4.2.2
29.	Непараметрические статистические методы.	ОПК-4.1.2. ОПК-4.2.2
30.	Критерии для множественного сравнения данных	ОПК-4.1.2. ОПК-4.2.2
31.	Корреляционный анализ. Коэффициент корреляции Спирмена и его интерпретация.	ОПК-4.1.2. ОПК-4.2.2
32.	Анализ выживаемости. Кривые Каплана-Мейера, регрессия Кокса.	ОПК-4.1.2. ОПК-4.2.2
33.	Основные методы доклинической оценки эффективности лекарственных препаратов на основе антисмысловых олигонуклеотидов и моноклональных антител.	ОПК-4.1.1. ОПК-4.2.1. ОПК-4.3.2. ОПК-4.1.2. ОПК-4.2.2 ОПК-5.1.2. ОПК-5.2.1. ОПК-5.3.1
34.	Основные методы доклинической оценки нейрорепарации	ОПК-4.1.1.



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

		ОПК-4.2.1. ОПК-4.3.2. ОПК-4.1.2. ОПК-4.2.2 ОПК-5.1.2. ОПК-5.2.1. ОПК-5.3.1
35.	Основные методы доклинической оценки транквилизаторов	ОПК-4.1.1. ОПК-4.2.1. ОПК-4.3.2. ОПК-4.1.2. ОПК-4.2.2 ОПК-5.1.2. ОПК-5.2.1. ОПК-5.3.1 ПК-8.2.1 ПК-8.3.2
36.	Основные методы доклинической оценки противоишемических лекарственных средств.	ОПК-4.1.1. ОПК-4.2.1. ОПК-4.3.2. ОПК-4.1.2. ОПК-4.2.2 ОПК-5.1.2. ОПК-5.2.1. ОПК-5.3.1 ПК-8.2.1 ПК-8.3.2
37.	Основные методы доклинической оценки гиполипидемических лекарственных средств	ОПК-4.1.1. ОПК-4.2.1. ОПК-4.3.2. ОПК-4.1.2. ОПК-4.2.2 ОПК-5.1.2. ОПК-5.2.1. ОПК-5.3.1 ПК-8.2.1 ПК-8.3.2
38.	Основные методы доклинической оценки антисклеротических лекарственных средств	ОПК-4.1.1. ОПК-4.2.1. ОПК-4.3.2. ОПК-4.1.2. ОПК-4.2.2 ОПК-5.1.2. ОПК-5.2.1. ОПК-5.3.1 ПК-8.2.1 ПК-8.3.2
39.	Основные методы доклинической оценки противомикробных лекарственных средств.	ОПК-4.1.1. ОПК-4.2.1. ОПК-4.3.2.



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

		ОПК-4.1.2. ОПК-4.2.2 ОПК-5.1.2. ОПК-5.2.1. ПК-8.2.1 ПК-8.3.2
40.	Основные методы доклинической оценки противовирусных лекарственных средств.	ОПК-4.1.1. ОПК-4.2.1. ОПК-4.3.2. ОПК-4.1.2. ОПК-4.2.2 ОПК-5.1.2. ОПК-5.2.1 ПК-8.2.1 ПК-8.3.2
41.	Основные методы доклинической оценки противогрибковых, лекарственных средств.	ОПК-4.1.1. ОПК-4.2.1. ОПК-4.3.2. ОПК-4.1.2. ОПК-4.2.2 ОПК-5.1.2. ОПК-5.2.1. ОПК-5.3.1 ПК-8.2.1 ПК-8.3.2
42.	Основные методы доклинической оценки антигельминтных лекарственных средств	ОПК-4.1.1. ОПК-4.2.1. ОПК-4.3.2. ОПК-4.1.2. ОПК-4.2.2 ОПК-5.1.2. ОПК-5.2.1. ОПК-5.3.1 ПК-8.2.1 ПК-8.3.2
43.	Основные методы доклинической оценки ноотропных средств.	ОПК-4.1.1. ОПК-4.2.1. ОПК-4.3.2. ОПК-4.1.2. ОПК-4.2.2 ОПК-5.1.2. ОПК-5.2.1. ОПК-5.3.1 ПК-8.2.1 ПК-8.3.2
44.	Основные методы доклинической оценки психостимуляторов	ОПК-4.1.1. ОПК-4.2.1. ОПК-4.3.2. ОПК-4.1.2. ОПК-4.2.2



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

		ОПК-5.1.2. ОПК-5.2.1. ОПК-5.3.1 ПК-8.2.1 ПК-8.3.2
45.	Основные методы доклинической оценки адаптогенов	ОПК-4.1.1. ОПК-4.2.1. ОПК-4.3.2. ОПК-4.1.2. ОПК-4.2.2 ОПК-5.1.2. ОПК-5.2.1. ОПК-5.3.1 ПК-8.2.1 ПК-8.3.2
46.	Основные методы доклинической оценки антидепрессантов	ОПК-4.1.1. ОПК-4.2.1. ОПК-4.3.2. ОПК-4.1.2. ОПК-4.2.2 ОПК-5.1.2. ОПК-5.2.1. ОПК-5.3.1 ПК-8.2.1 ПК-8.3.2
47.	Основные методы доклинической оценки лекарственных средств для лечения болезни Альцгеймера	ОПК-4.1.1. ОПК-4.2.1. ОПК-4.3.2. ОПК-4.1.2. ОПК-4.2.2 ОПК-5.1.2. ОПК-5.2.1. ОПК-5.3.1 ПК-8.2.1 ПК-8.3.2
48.	Основные методы доклинической оценки лекарственных средств для лечения болезни Паркинсона	ОПК-4.1.1. ОПК-4.2.1. ОПК-4.3.2. ОПК-4.1.2. ОПК-4.2.2 ОПК-5.1.2. ОПК-5.2.1. ОПК-5.3.1 ПК-8.2.1 ПК-8.3.2



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

**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
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.	A	100-96	ВЫСОКИЙ	5
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.	B	95-91	ВЫСОКИЙ	5
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.	C	90-76	СРЕДНИЙ	4
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.	D	75-66	НИЗКИЙ	3
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.	E	65-61	КРАЙНЕ НИЗКИЙ	3



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

<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
--	---	------	------------------------	---

Итоговая оценка по дисциплине

Оценка по 100-балльной системе	Оценка по системе «зачтено - не зачтено»
96-100	зачтено
91-95	зачтено
81-90	зачтено
76-80	зачтено
61-75	зачтено
41-60	не зачтено
0-40	не зачтено

**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.
1	Организация и планирование исследовательской работы	Аудитория 322.	Аудиторные парты и стулья человек; Ноутбук Aspire;	StatPlus ALLSOFT- 16887385 (бессрочная) Statistica Basic 10 for Windows Ru License Number for PYATIGORSK MED PHARM INST OF VOLGOGRAD MED ST UNI (PO# 0152R,



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

				Contract № IE-QPA-14-XXXX) order# 310209743. Бессрочно.
2		Аудитория 323	<p>Фиксатор для крыс AE1001-R1; Фиксатор для мышей AE1001-M1; Электрокардиограф компьютерный «Поли – спектр – 8/В»; Доплерограф ультразвуковой Минимакс; Комплекс измерения артериального давления компьютерный; Комплекс КМ-АР-01 «Диамант». Функцион.блок: Монитор гемодинамики и гидратации тканей; Установка «Экстраполяционное избавление», TS0604; Установка «Открытое поле для мышей» TS0501 – КП; Установка «Открытое поле для крыс» TS0501 – КП; Зеркало для установки Установка «Beam waiking», TS0806-R; Спектрофотометр ПЭ-5300В; Электрокардиограф ЭКГ-01; Центрифуга СМ-50 для микропрбирок; Глюкометр Аккучек; Приборы Н-334, Н – 338; Компьютер АМД к 11 450 мд; Компьютер Lenovo;</p>	
3		Аудитория 324	<p>УЗИ-сканер Mindray; ИФА – ридер микропланшетный, F50;Анализатор мочи CL-50 НТ; Анализатор лазерный двухканальный АЛАТ2 «Биола»; Дозаторы 1-канальные (10-100 мкл, 100-1000 мкл, 500-5000 мкл, 100 мкл, 5000 мкл.);Ноутбук Aspire;</p>	-

9. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ ДЛЯ ИНВАЛИДОВ И ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ
Обучение обучающихся с ограниченными возможностями здоровья при необходимости



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

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; - 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	решение	организация контроля с помощью



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

опорно-двигательного аппарата	дистанционных тестов, контрольные вопросы	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;
- 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),



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

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.

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 ВолГМУ Минздрава России, ПМФИ – филиала ФГБОУ ВО ВолГМУ 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, видеолекции 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



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

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. Рекомендуется 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 видео-лекций, 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.

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



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

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

- 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



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

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 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



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

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.

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.



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

АННОТАЦИЯ
РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ «ОРГАНИЗАЦИЯ И ПЛАНИРОВАНИЕ
ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ РАБОТЫ»

Основная образовательная программа высшего образования

Специальность: 30.05.01 Медицинская биохимия (уровень специалитета)

1. Общая трудоемкость (2 ЗЕ, 72 часа)
2. Цель дисциплины обучить студентов основным методам организации и планирования научно-исследовательской работы с использованием научно-методических материалов, базирующихся на принципах доказательной медицины, сформировать у студентов основные представления о проведении научного эксперимента, навыки получения и интерпретации результатов исследования

3. Задачи дисциплины

- обучить студентов основным методам организации и планирования научно-исследовательской работы;
- сформировать у студентов представление о роли и месте исследовательской работы в развитии науки;
- понять суть общенаучных и конкретно-научных методов и принципов исследования в медицине;

- ознакомить студентов с основами действия лекарственных препаратов, с современными принципами и этапами создания лекарственных средств, роли и практическом применении современных международных стандартов Good Practice (надлежащих практик) в создании лекарственных препаратов, общими принципами доклинических и клинических исследований с учетом принципов доказательной медицины;

- научить планировать исследование, интерпретировать результаты научных исследований, учитывать влияние посторонних факторов на результаты исследований;

- сформировать умение выбора и использования материалов и методов научных исследований, обучить студентов принципам оформления первичной документации

4. Основные разделы дисциплины

Раздел 1. Введение. Нормативная документация, регламентирующая доклинические и клинические исследования лекарственных средств. Основы планирования доклинических и клинических испытаний лекарственных средств

Раздел 2. Источники информации, используемые при планировании научной работы

Раздел 3. Понятие о статистическом анализе в биомедицинских исследованиях

Раздел 4. Основные методы, используемые при оценке фармакобезопасности лекарственных средств

Раздел 5. Доклиническая оценка эффективности лекарственных средств в зависимости от фармако-терапевтической группы

5. Результаты освоения дисциплины:

- Знать

Основные требования нормативной документации, регламентирующей проведение доклинических и клинических исследований новых и воспроизведенных лекарственных препаратов; принципы составления отчетной документации. Требования к персоналу при проведении доклинических и клинических исследований лекарственных средств, методы и пути повышения квалификации персонала; основные виды специфического программного обеспечения, используемого при разработке лекарственных средств. Основные методы, используемые в ходе доклинической оценки лекарственных средств, включая токсикологические исследования и оценку эффективности применения; основы биомедицинской статистики. Особенности доклинического изучения лекарственного



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

препарата в зависимости от его фармакотерапевтической группы; основные методы, используемые в токсикологических исследованиях, включая биохимические

- **Уметь**

Разрабатывать и обосновывать основные положения дизайна и протокола исследования лекарственного препарата; рассчитывать сроки проведения исследовательской работы исходя из особенностей лекарственного препарата; производить замену исследовательских методов при невозможности их выполнения или возникновении отклонений от дизайна исследования. Осуществлять поиск необходимой информации по методам исследования лекарственных препаратов в базах данных научной информации. Определять цели и задачи исследования, исходя из особенностей лекарственного препарата, интерпретировать полученные результаты в ходе исследования специфической активности и токсичности; проводить статистическую обработку полученных данных. Производить целенаправленный поиск методологического подхода к доклинической оценке лекарственного препарата в зависимости от его фармакотерапевтической группы; осуществлять выбор необходимого объема исследовательских инструментов в зависимости от конкретных особенностей изучаемого лекарственного препарата

- **Иметь навык (опыт деятельности)**

Обобщения и интерпретации результатов исследования оригинальных и воспроизведенных лекарственных препаратов; ведения первичной документации; составления типовых форм отчетов о проведении токсикологических исследований и исследований эффективности лекарственных препаратов. Написания научных работ и их представления в виде докладов и отчетов. Работы с основными прикладными статистическими пакетами, базами данных. Расчета основных биостатистических показателей, референсных интервалов результатов биохимического и анализа; выявления причинно-следственных связей между целевой фармакологической активностью лекарственного препарата и методов его оценки в эксперименте и клинике.

6. Перечень компетенций, вклад в формирование которых осуществляет дисциплина: ОПК-4, ОПК-5, ПК-8

7. Виды учебной работы: лекции, практические занятия, самостоятельная работа

8. Промежуточная аттестация по дисциплине: *зачет в IX семестре.*