

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

УТВЕРЖДАЮ

И. о. директора

_____ М.В. Черников

« ____ » _____ 2020 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
«Новые направления поиска и технологии создания лекарственных
препаратов»

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

Квалификация выпускника: *врач-биохимик*

Кафедра:
фармацевтической технологии с курсом медицинской биотехнологии

Курс – V

Семестр – 9

Форма обучения – очная

Лекции – 21 час

Практические занятия – 51 час

Самостоятельная работа – 36 часов

Всего – 108 часов (3,0 зач. ед.)

Зачет – V семестр

Пятигорск, 2020

Разработчики программы: *Профессор кафедры фармацевтической технологии с курсом медицинской биотехнологии, докт. фарм. наук* Огай М.А.
Доцент кафедры фармацевтической технологии с курсом медицинской биотехнологии, канд. фарм. наук Ковтун Е.В.

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры фармацевтической технологии с курсом медицинской биотехнологии
протокол №1 от «14» августа 2020 г.

Зав. кафедрой фармацевтической технологии с курсом медицинской биотехнологии
докт. фарм. наук _____ Компанцев Д.В.

Рабочая программа согласована с учебно-методической комиссией цикла естественно-научных дисциплин
протокол №1 от «___» августа 2020 г.
Председатель УМК _____ Е.Г. Доркина

Рабочая программа согласована с библиотекой

Заведующая библиотекой _____ Глущенко Л.Ф.

Внешняя рецензия дана ФГБОУ ВО «Северо-Осетинским государственным университетом имени Коста Левоновича Хетагурова», заведующим кафедрой фармации, кандидатом фармацевтических наук, доцентом Морозовым В.А.
«23» июля 2020 г.

Декан мед факультета ВО _____ Игнатиади О.А.

Рабочая программа утверждена на заседании Центральной методической комиссии протокол № _ от «_» _____ 20__ г.

Председатель ЦМК _____ Черников МВ

Рабочая программа утверждена на заседании Ученого совета
Протокол № 1 от «31» августа 2020 года.

1. Цели и задачи дисциплины	
1.1	Цель дисциплины: Цель освоения дисциплины - обучить студентов методологии освоения знаний по поиску и созданию новых лекарственных средств с использованием научной, справочной литературы, официальных статистических обзоров, ресурсов Интернет и принципов доказательности, развить у будущих специалистов комплексное мышление, а также приобретение по поиску и созданию новых лекарственных средств.
1.2	<p>Задачи дисциплины:</p> <ul style="list-style-type: none"> – сформировать у студентов представление об основных этапах разработки новых лекарственных средств; – ознакомить студентов с современными принципами поиска и 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 закономерностям фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств; – сформировать умение оценивать возможности выбора различных методологических подходов при поиске и создании новых лекарственных средств; – обучить студентов принципам оформления протоколов научных экспериментов; – сформировать умения, необходимые для решения отдельных научно-исследовательских и научно-прикладных задач в области поиска и создания новых лекарственных средств с учетом этических, деонтологических аспектов, основных требований информационной безопасности;
2. Место дисциплины в структуре ООП	
Блок Б1.Б.24	Базовая часть
2.1	Перечень дисциплин и/или практик, усвоение которых необходимо для изучения дисциплины
	<p>Гуманитарный и социально-экономический цикл: история Отечества, история медицины, философия, биоэтика, иностранный язык.</p> <p>Профессиональный цикл: Общая и медицинская радиобиология.</p> <p>Клинические дисциплины: Внутренние болезни, Клиническая и экспериментальная хирургия, Неврология и психиатрия, Безопасность жизнедеятельности, медицина катастроф, Педиатрия.</p> <p>Медико-биохимические дисциплины: Молекулярная биология, Медицинская биохимия, Принципы измерительных технологий в биохимии, Патохимия, Биохимия злокачественного роста, Общая и клиническая иммунология.</p>
2.2	Дисциплины и практики, для которых освоение данной дисциплины необходимо как предшествующее:
	Клиническая лабораторная диагностика: Лабораторная аналитика, Менеджмент качества, Клиническая диагностика, Медицинские биотехнологии.

3. Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины

Общекультурными компетенциями (ОК):
способностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (ОК 1);
готовностью к саморазвитию, самореализации, самообразованию, использованию творческого потенциала (ОК 5);

готовностью к коммуникации в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности (ОК 8);
 способностью использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности (ОК 9).

Общепрофессиональными компетенциями (ОПК):

готовностью решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности (ОПК1);

готовностью к использованию основных физико-химических, математических и иных естественнонаучных понятий и методов при решении профессиональных задач (ОПК5).

Профессиональными компетенциями (ПК):

Медицинская деятельность:

готовностью к проведению лабораторных и иных исследований в целях распознавания состояния или установления факта наличия или отсутствия заболевания (ПК 4);

готовностью к оценке результатов лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных исследований в целях распознавания состояния или установления факта наличия или отсутствия заболевания (ПК 5);

способностью к применению системного анализа в изучении биологических систем (ПК 6).

Организационно-управленческая деятельность:

готовностью к организации и осуществлению прикладных и практических проектов и иных мероприятий по изучению биохимических и физиологических процессов и явлений, происходящих в клетке человека (ПК 11).

Научно-исследовательская деятельность:

способностью к определению новых областей исследования и проблем в сфере разработки биохимических и физико-химических технологий в здравоохранении (ПК 12);

способностью к организации и проведению научных исследований, включая выбор цели и формулировку задач, планирование, подбор адекватных методов, сбор, обработку, анализ данных и публичное их представление с учетом требований информационной безопасности (ПК 13).

–

В результате освоения дисциплины обучающийся должен

3.1	Знать:
	<ul style="list-style-type: none"> -принципы изыскания новых лекарственных средств и научные подходы к их созданию; -государственную систему экспертизы исследований новых лекарственных средств; -государственные источники информации о лекарственных средствах; -основные правила обращения с экспериментальными животными.
3.2	Уметь:
	<ul style="list-style-type: none"> -формулировать задачи отдельных научных исследований в области молекулярной фармакологии, разрабатывать схему фармакологического эксперимента с учетом этических, деонтологических аспектов, основных требований информационной безопасности; -проводить поиск и осуществлять аналитическую работу с информацией по

	вопросам молекулярной фармакологии, используя источники информации – справочники, базы данных, интернет-ресурсы.
3.3	Иметь навык (опыт деятельности): -Иметь навык экспериментального изучения действия лекарственных веществ на биологические объекты.

4. Структура и содержание дисциплины

4.1. Объём дисциплины и виды учебной работы

Виды учебной работы	Всего часов/ЗЕ	Семестр
		8
Аудиторные занятия (всего)	72	72
в том числе:		
Лекции	21	21
Практические занятия	51	51
Семинары	–	–
Самостоятельная работа	36	36
Промежуточная аттестация – экзамен	36	36
Общая трудоемкость:		
часы	108	108
ЗЕ	3	3

4.2. Структура дисциплины

Код занятия	Наименование разделов и тем /вид занятия/	Часов	Компетенции	Литература
	Раздел 1. Общая биотехнология			
1.1	Научные подходы к созданию новых лекарственных препаратов. Компьютерные методы поиска новых лекарственных соединений. Методы QSAR. Лекции Практические занятия Самостоятельная работа	2 6 4	ОК-5, ОК-9, ОПК-1, ОПК-5, ПК-4, ПК-5, ПК-11, ПК-13	Л3.2.
1.2	Методы поиска соединений с мембраностабилизирующей активностью. Лекции Практические занятия Самостоятельная работа	2 6 4	ОК-1, ОК-5, ОК-8, ОПК-1, ОПК-5, ПК-4, ПК-5, ПК-6, ПК-12	Л 3.1.
1.3	Методы поиска и изучение молекулярных механизмов действия веществ с антиоксидантной и противогипоксической активностью		ОК-5, ОК-9, ОПК-1, ОПК-5, ПК-4,	Л 3.2.

	Лекции Практические занятия Самостоятельная работа	2 6 4	ПК-5, ПК-11, ПК-13	
1.4	Основы рецепторологии. Методы поиска соединений, влияющих на специфические (серотонинергические, гистаминергические, пуринаергические) рецепторы Лекции Практические занятия Самостоятельная работа	2 6 4	ОК-1, ОК-8, ПК-4, ПК-5, ПК-6, ПК-11, ПК-12.	Л 3.2.
1.5	Методы поиска соединений, влияющих на гемореологию Лекции Практические занятия Самостоятельная работа	2 3 2	ОК-1, ОК-8, ОК-9, ОПК-1, ОПК-5, ПК-4, ПК-6, ПК-12, ПК-13	Л 3.2.
1.6	Методы поиска и изучение молекулярных механизмов действия противодиабетических средств. Отдаленные последствия сахарного диабета и их коррекция Лекции Практические занятия Самостоятельная работа	2 6 4	ОК-5, ОК-8, ОПК-1, ПК-4, ПК-5, ПК-6, ПК-11, ПК-13	Л 2.1.
1.7	Методы поиска и изучение молекулярных механизмов действия веществ с обезболивающей активностью Лекции Практические занятия Самостоятельная работа	2 3 2	ОК-1, ОК-9, ОПК-5, ПК-5, ПК-6, ПК-11, ПК-12	Л3.2.
1.8	Методы поиска соединений с кардиотонической и антиаритмической активностью		ОК-5, ОК-8, ОПК-1, ОПК-5,	Л 3.2.

	Лекции Практические занятия Самостоятельная работа	2 6 4	ПК-4, ПК-5, ПК-6, ПК-13	
1.9	Этические нормы экспериментальных исследований на животных. Исследование общетоксических свойств лекарственных веществ Лекции Практические занятия Самостоятельная работа	2 6 4	ОК-5, ОК-9, ОПК-1, ОПК-5, ПК-5, ПК-6, ПК-11, ПК-13	Л2.4.
1.10	Исследование специфической токсичности лекарственных веществ Лекции Практические занятия Самостоятельная работа	1 3 2	ОК-1, ОК-8, ОПК-5, ПК-5, ПК-6, ПК-11, ПК-12	Л3.1.

4.3. Содержание дисциплины

№ п/п	Наименование раздела дисциплины базовой части ФГОС	Содержание раздела
1.	Научные подходы к созданию новых лекарственных препаратов. Компьютерные методы поиска новых лекарственных соединений. Методы QSAR	Основные этапы создания новых лекарственных средств. Основные принципы доказательной медицины. Типы проводимых исследований. Общие требования к качеству проведения исследований. Доклинический этап исследований в свете представлений доказательной медицины. Требования к планированию и проведению экспериментальных доклинических исследований. Стандарт GLP, его основные требования. Биоэтические нормы экспериментальных доклинических исследований. Основные требования к качеству опубликованной информации в свете представления доказательной медицины. Принципы адекватной обработки результатов, полученных в эксперименте, их представления и публикации. Парадигма QSAR. Способы представления фармакологической и химической информации. Виды

		<p>дескрипторов химической структуры. Фрагментно-структурные подходы. Подструктурные дескрипторы. Локальные и интегральные физико-химические дескрипторы. Топологические дескрипторы. Программы ISISDraw и ChemDraw. Подход Хэнча. Методы, основанные на использовании физико-химических параметров. Понятие о регрессионном анализе. Использование пакета Statistica. Постановка задачи распознавания образов. Понятие о методах классификации. Кластерный, дискриминантный и подструктурный анализы. Вероятностные, геометрические, логические и лингвистические методы распознавания. Нейросетевое моделирование. 3D-QSAR. Сравнительный анализ молекулярных полей. Метод сходства к эталонам. Сравнительный анализ молекулярного сходства.</p>
--	--	--

2.	<p>Методы поиска соединений с мембраностабилизирующей активностью</p>	<p>Физиология и патофизиология гемостаза. Два механизма свертываемости. Тромбоцитарно-сосудистый механизм тромбообразования: адгезия, агрегация тромбоцитов, реакция высвобождения, дезагрегация. Простациклин-тромбоксановая система. Коагуляционный механизм тромбообразования. Плазменные факторы свертывания. Формирование красного тромба. Система фибринолиза. Агрегация тромбоцитов. Методы изучения. Получение богатой и бедной тромбоцитами плазмы. Индукторы агрегации тромбоцитов. Модель создания агрегации тромбоцитов под действием индуктора АДФ. Показатели агрегации тромбоцитов: угол агрегации, максимальная амплитуда, процент ингибирования агрегации, ЭК₅₀. Методы изучения внутрисосудистой агрегации тромбоцитов. Моделирование на животных. Методы изучения новых соединений, влияющих на коагуляционное звено гемостаза. Метод тромбоэластографии: принципы, параметры тромбоэластограммы. Метод определения фибринолитической активности плазмينا, плазминогена, проактиваторов, антиплазмينا</p>
----	--	---

3.	<p>Методы поиска и изучение молекулярных механизмов действия веществ с антиоксидантной и противогипоксической активностью</p>	<p>Свободные радикалы в биологии и медицине. Активные кислородные метаболиты: классификация, физиологическая и патологическая роль. Основные методы изучения свободно-радикальных процессов и поиска новых антиоксидантных веществ: прямые и непрямые методы изучения, определение продуктов перекисного окисления липидов, белков, ДНК, изучение активности антиоксидантных ферментов, методы <i>in silico</i>, QSAR.</p> <p>Антиоксидантные средства: подходы к классификации, фармакологическая характеристика основных представителей, применение в клинической практике.</p> <p>Основные подходы к изучению противогипоксической активности новых соединений. Модели гипобарической, гемической и тканевой гипоксии. Расчет коэффициентов защиты организма от гипоксии. Подходы к изучению механизмов противогипоксического действия лекарств.</p>
4.	<p>Основы рецепторологии. Методы поиска соединений, влияющих на специфические (серотонинергические, гистаминергические, пуринергические) рецепторы</p>	<p>Постулаты теории химической рецепции. Основные семейства рецепторов биологически активных веществ. Фармакологические подходы к модуляции физиологических и патофизиологических реакций, опосредованных рецепторами биологически активных веществ.</p> <p>Основные методические подходы к поиску биологически активных веществ, влияющих на рецепторы.</p> <p>Методология изучения рецепторной активности веществ на изолированных органах и тканях животных, на культурах клеток, изолированных мембран и очищенных рецепторных макромолекулах.</p> <p>Методология изучения рецепторной активности веществ в условиях целостного организма (<i>in vivo</i>).</p>

5.	Методы поиска соединений, влияющих на гемореологию	<p>Реологические свойства крови и их значение в клинической практике. Вязкость крови. Факторы, влияющие на вязкость крови. Вискозиметрия и микрореологические исследования. Современные методы анализа клеток системы крови.</p> <p>Роль система гемостаза для реологических свойств крови. Функция тромбоцитов в различных гемодинамических условиях. Лабораторные методы исследования системы гемостаза. Модель гипертермического воспроизведения нарушений реологических свойств крови.</p>
6.	Методы поиска и изучение молекулярных механизмов действия противодиабетических средств. Отдаленные последствия сахарного диабета и их коррекция	<p>Использование оценочных тестов для оценки гипогликемической и антидиабетической активности новых антидиабетических препаратов. Изучение антидиабетической активности новых лекарственных препаратов – влияние на секрецию инкретинов и другие мишени при экспериментальной патологии. Изучение влияния новых соединений на секрецию инкретинов – глюкагоноподобного пептида и желудочного ингибиторного пептида, выявление влияния этих гормонов на количество инсулина в крови и регенерацию эндокринных клеток поджелудочной железы при экспериментальном сахарном диабете, изучение механизма секреции инсулина при применении новых лекарственных веществ.</p> <p>Методы изучения отдаленных последствий сахарного диабета.</p>
7.	Методы поиска и изучение молекулярных механизмов действия веществ с обезболивающей активностью	<p>Болевая реакция как патофизиологический феномен. Виды боли. Методы изучения обезболивающей активности новых соединений. Основные экспериментальные методы формирования болевой реакции. Методы оценки наркогенного потенциала новых обезболивающих средств.</p>

8.	<p>Методы поиска соединений с кардиотонической и антиаритмической активностью</p>	<p>Понятие сердечной недостаточности. Современные подходы к лечению. Классификация кардиотонических средств. Понятие гликозидных (стероидных) кардиотоников. Понятие негликозидных кардиотоников. Молекулярные механизмы действия. Требования, предъявляемые к современным кардиотоническим средствам.</p> <p>Принципиальная схема поиска и доклинического изучения кардиотонических средств.</p> <p>Скрининг (первичный отбор) и первичная оценка возможных механизмов действия. Определение ино- и хронотропной активности. Основные параметры изометрического сокращения изолированных органов. Моделирование сердечной недостаточности на изолированных препаратах миокарда. Изучение активности отобранных соединений. Сравнение эффективности с эталонными препаратами. Изучение влияния потенциальных препаратов на сократительную активность миокарда и параметры гемодинамики в условиях целостного организма. Оценка сократительного статуса сердца путем катетеризации его полостей. Основные гемодинамические параметры. Анализ кровотока в восходящей части дуги аорты. Изучение активности отобранных соединений на различных моделях острой и хронической сердечной недостаточности.</p> <p>Изучение спектра сердечно-сосудистой активности потенциальных кардиотонических препаратов (антиаритмической, антиангинальной, антигипертензивной и др.). Изучение общего спектра активности, фармакокинетики. Изучение молекулярных механизмов действия.</p> <p>Понятие нарушений ритма. Молекулярные механизмы возникновения. Современные подходы к лечению. Классификация антиаритмических средств. Молекулярные механизмы действия. Требования, предъявляемые к современным антиаритмическим</p>
----	--	--

		<p>средствам.</p> <p>Принципиальная схема поиска и доклинического изучения антиаритмических средств.</p> <p>Скрининг (первичный отбор препаратов с антиаритмической активностью) и первичная оценка возможных механизмов действия.</p> <p>Экспериментальные модели нарушений ритма (аконитиновая, хлоридкальциевая, адреналиновая, строфантиновая аритмии). Изучение характера и спектра действия отобранных соединений.</p> <p>Сравнение эффективности с эталонными препаратами. Предсердные и желудочковые нарушения ритма.</p> <p>Аритмии, вызванные ишемией миокарда.</p> <p>Изучение молекулярных механизмов действия. Электрофизиологические исследования. Изучение общего спектра активности потенциальных антиаритмических препаратов, аритмогенности. Изучение фармакокинетики при приеме внутрь внутривенном введении.</p>
9.	<p>Этические нормы экспериментальных исследований на животных.</p> <p>Исследование общетоксических свойств лекарственных веществ</p>	<p>Биоэтические нормы работы с животными в фармакологических и токсикологических исследованиях.</p> <p>Условия содержания, вид животных, пол, возраст, правила отбора для экспериментов, методы эвтаназии.</p> <p>Исследование безопасности лекарственных средств на доклиническом этапе. Цель и задачи исследований.</p> <p>Понятия «общетоксическое действие», «специфическая токсичность».</p> <p>Основные этапы изучения общетоксических свойств новых лекарственных средств. Понятие «острая токсичность». Методы исследований, виды животных. Определение уровней токсичности. Терапевтический индекс (ТИ). Методы расчета, значимость ТИ для проведения токсикологических исследований. Возможности экстраполяции уровней ТИ на клинические исследования.</p> <p>Кумуляция. Виды кумуляции. Методы исследований, виды животных, способы исследования веществ. Расчет коэффициента кумуляции (КК). Хрон. токсичность. Определение длительности</p>

		эксперимента. Путь введения лекарственных средств, выбор испытуемых доз лекарственных средств. Методы диагностики, используемые в хронических токсикологических экспериментах. Интегративные методы тестирования. Функциональные методы тестирования.
10.	Исследование специфической токсичности лекарственных веществ	<p>Основные этапы изучения специфической токсичности лекарственных средств.</p> <p>Репродуктивная токсичность. Этапы исследований. Способы введения лекарственных средств. Режим дозирования лекарственных средств.</p> <p>Трансплацентарная токсичность. Этапы исследований. Особенности работы с животными.</p> <p>Изучение повреждающего действия лекарственных средств на генеративную функцию. Этапы исследований.</p> <p>Особенности работы с животными.</p> <p>Исследование аллергизирующих свойств лекарственных средств. Методы исследований, вид животных.</p> <p>Иммунотоксичность. Основные методы тестирования иммунотоксичности, вид животных.</p> <p>Канцерогенез. Принципы отбора лекарственных средств для исследований. Экспериментальные животные, исследуемые дозы, пути и длительность введения лекарственных средств.</p> <p>Мутагенные свойства. Основные методы тестирования и вид животных.</p> <p>Особенности работы с животными.</p>

5. Образовательные технологии

Методика преподавания дисциплины «Новые направления поиска и технологии создания лекарственных препаратов» предусматривает чтение лекций (по потокам/курсам), проведение практических занятий (по группам), поисковую аналитическую работу (внеаудиторная самостоятельная работа студентов). Для текущего контроля рекомендуется проводить проверку посещаемости лекций, выполнения домашнего задания, входной контроль в виде устного опроса, тестовый контроль.

Для реализации различных видов учебной работы используются следующие образовательные технологии:

- лекции с использованием мультимедийных средств;
- использование принципа системного подхода;
- разбор ситуационных и проблемных задач к разделам.

Организация работы студентов группами формирует их следующие качества:

- способность представлять целостную картину мира и место человека в ней;
- склонность критически оценивать современные биологические теории и концепции;
- способность принимать участие в профессиональных дискуссиях, логически мыслить и аргументировать свою точку зрения;
- способность к публичной и научной речи;
- способность на научной основе организовать свой труд, самостоятельно оценивать его результаты;
- овладеть навыками проведения научных исследований.

Такой принцип в организации дисциплины позволяет осуществлять компетентностный подход в образовании и сформировать у студентов необходимые знания, умения и владения.

- Образовательные технологии, применяемые при изучении данной дисциплины имеют:
- концептуальность — опору на определенную научную концепцию, идею, лежащую в основе проектирования данной технологии;
- целостность — логическая взаимосвязь структурных элементов, придающая образовательной технологии заданные качества;
- управляемость — возможность диагностического целеполагания, мониторинга учебно-воспитательного процесса и его коррекции;
- воспроизводимость — возможность применения, воспроизведения данной образовательной технологии многими преподавателями;
- эффективность — достижение поставленных целей в соответствии с образовательными стандартами при минимизации временных и экономических затрат.

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

6.1. Контрольные вопросы и задания для текущего контроля:

1. Химический синтез препаратов может быть:

- а) Направленный синтез и эмпирический путь
- б) Биотрансформация веществ
- в) Модификация молекул
- г) Направленный синтез и модификация молекул

2. Принцип создания антиметаболитов заключается:

- а) В синтезе структурных аналогов естественных метаболитов, оказывающих противоположное метаболитам действие
- б) В синтезе аналогичных естественных метаболитов, оказывающих противоположные метаболитам действие
- в) В синтезе структурных аналогов естественных метаболитов, оказывающих такое же действие
- г) В синтезе аналогичных естественных метаболитов, оказывающих такое же действие

3. С чем сходны по строению сульфаниламиды?

- а) С парааминобензойной кислотой
- б) С метилбензойной кислотой
- в) С аминобензойной кислотой
- г) Этилбензойной кислотой

4. Первое направление синтеза связано с:

- а) Созданием пролекарства
- б) С генной инженерией

- c) С созданием лекарства
- 5. Первначально из ряда растений Южной Америки индейцами был выделен:**
- a) Стрельный яд
 - b) Смертельный яд
 - c) Пчелиный яд
 - d) Протоплазматический яд
- 6. В каком году было установлено химическое строение алколоидов кураре-тубокурарина:**
- a) В 1935
 - b) В 1942
 - c) В 1934
 - d) В 1969
- 7. В каком году в медицине начали применять очищенное кураре, содержащее смесь алкалоидов:**
- a) С 1942 г.
 - b) С 1932г.
 - c) С 1929г.
 - d) С 1946г.
- 8. Генная инженерия на основе изучения химических превращений в организме развивается в направлении:**
- a) Создание пролекарств («Вещество – носитель – активное вещество»)
 - b) Создание лекарства («Носитель-вещество- активное вещество»)
 - c) Создание пролекарства (Активное вещество)
 - d) Создание пролекарств (Вещество)
- 9. «Вещество-носитель» обычно соединяется с активным веществом за счёт:**
- a) Ковалентных связей
 - b) Водородных связей
 - c) Ионных связей
 - d) Металлических связей
- 10. Функции носителей могут выполнять:**
- a) Белки, пептиды
 - b) Белки
 - c) Пептиды
 - d) Углеводы
- 11. Для облегчения прохождения через биологические барьеры обычно используют:**
- a) Липофильные соединения
 - b) Липофильно-гидрофильные
 - c) Гидрофильные
 - d) Дифильные
- 12. Для снижения давления при глаукоме используют:**
- a) Пилокарпин
 - b) Левомецитин
 - c) Квинокс
 - d) Ципролет
- 13. Панкреатин применяется как:**
- a) Пищеварительный фермент
 - b) Иммунодепрессант
 - c) Антибиотик
 - d) Анальгетик
- 14. Хинин применяется как:**
- a) Противомаларийный
 - b) Противоопухолевый

- c) Противолейкимический
- d) Антибиотик

15. Биотехнология – это:

- a) Мультидисциплина в развитии которой большую роль играют молекулярная биология, включая молекулярную генетику, иммунологию, различные области химии и ряд технических дисциплин
- b) Мультидисциплина в развитии которой большую роль играют молекулярная биология, включая молекулярную генетику
- c) Дисциплина в развитии которой большую роль играют молекулярная биология, включая молекулярную генетику иммунологию, различные области химии и ряд технических дисциплин
- d) Мультидисциплина в развитии которой играют большую роль молекулярная биология и технические дисциплины

16. Моноклональные антитела могут быть использованы при:

- a) Лечении опухолей
- b) Лечение иммунитета
- c) Лечение воспалений
- d) Лечении гриппа

6.2. Контрольные вопросы и задания для промежуточной аттестации:

6.2.1. Научные подходы к созданию новых лекарственных препаратов.

Компьютерные методы поиска новых лекарственных соединений. Методы QSAR.

1. Основные этапы создания новых лекарственных средств.
2. Основные приоритетные и перспективные научно-исследовательские направления при создании новых лекарственных средств
3. Методы и подходы изыскания лекарственных средств
4. Методологические подходы компьютерного поиска лекарственных веществ
5. История становления фармацевтической промышленности России. Государственные программы возрождения. Государственная программа «Здоровье»
6. Пути создания нового лекарственного средства. Метод молекулярного моделирования. Методы виртуального скрининга. Парадигма QSAR
7. QSAR в системе оценки мутагенности. Перспективные методы QSAR. Уравнения QSAR. Общие проблемы использования SAR и QSAR.
8. Место QSAR в системе оценки мутагенности.

6.2.2. Методы поиска соединений с мембраностабилизирующей активностью.

1. Мембраностабилизирующее действие. Механизм действия.
2. Охарактеризовать некоторые мембраностабилизирующие средства: Берликорт (Таблетки пероральные), Вивидрин (Аэрозоль для ингаляций дозированных), Ифирал (Капли глазные), Ифирал (Капли назальные), Ифирал (Капсула), Карвидил (Таблетки пероральные), Кенакорт (Таблетки пероральные), Кетотифен (Сироп), Кетотифен (Таблетки пероральные), Мексидант (Раствор для инъекций), Метостабил (Таблетки пероральные), Налкром (Капсула), Натрия кромогликат (Субстанция-порошок), Неотон (Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий), Перфторан (Эмульсия), Рибовитал (Таблетки пероральные), Рикавит (Таблетки пероральные), Ронидаза (Порошок для наружного применения), Сандонорм (Таблетки пероральные), Сибектан (Таблетки), Солкосерил (Гель), Солкосерил (Гель глазной), Солкосерил (Гель для наружного применения), Солкосерил (Мазь), Солкосерил (Мазь для наружного применения), Солкосерил (Раствор для инъекций), Солкосерил дентальная

адгезивная паста (Паста для применения в стоматологии), Стадаглицин (Капли глазные), Стадаглицин (Спрей назальный), Тивортин (Раствор для инфузий), Тивортин® аспарат (Жидкость для приема внутрь).

3. Мембраностабилизирующие средства для нормализации сердечной деятельности (хинидин, новокаинамид, дизопирамид, аймалин, этмозин, лидокаин, дифенин).
4. За что отвечает мембраностабилизирующий эффект в организме.
5. Мембраны и нефропатии. Мембраностабилизирующий эффект и патологические состояния. Применение мембраностабилизирующих средств при различных заболеваниях.
6. Группы мембраностабилизирующих средств.
7. Эмпирические методы, предполагающие систематический анализ исследований биологической активности, с целью выявления элементов структуры и их комбинаций, характерных для определенного типа биологического действия на организм животного.
8. Полуэмпирические методы, включающие рассмотрение в виде математических уравнений конкретных физико-химических характеристик соединений, связанных с проявлением биологической активности.
9. Теоретические методы, основанные на квантово-химических расчетах и использующих в качестве параметров в регрессионных уравнениях электронные и топологические характеристики молекул. Охарактеризовать подробно данные методы.

6.2.3. Методы поиска и изучение молекулярных механизмов действия веществ с антиоксидантной и противогипоксической активностью.

1. Активные формы кислорода – инициаторы свободнорадикальных реакций *in vivo*.
2. Природные радикалы.
3. Чужеродные радикалы.
4. Механизмы образования АФК при патологии.
5. Влияние антиоксидантов на перекисное окисление липидов.
6. Свободнорадикальное окисление липидов.
7. Классификация биоантиоксидантов.
8. Антиоксидантная защита.
9. Основные компоненты антиокислительной системы организма человека.
10. Компоненты антиокислительной системы и обезвреживаемые ими факторы активации ПОЛ.
11. Антигипоксанты. Классификация антигипоксантов: Субстратные, Регуляторные, Пластические регуляторы.
12. Растения антигипоксанты.
13. Фармакокинетика антигипоксантов.

6.2.4. Основы рецепторологии. Методы поиска соединений, влияющих на специфические (серотонинергические, гистаминергические, пуринергические) рецепторы.

1. Постулаты теории химической рецепции.
2. Основные семейства рецепторов биологически активных веществ.
3. Фармакологические подходы к модуляции физиологических и патофизиологических реакций, опосредованных рецепторами биологически активных веществ.
4. Основные методические подходы к поиску биологически активных веществ, влияющих на рецепторы.
5. Методология изучения рецепторной активности веществ на изолированных органах и тканях животных, на культурах клеток, изолированных мембран и очищенных

- рецепторных макромолекулах (in vitro).
6. Методология изучения рецепторной активности веществ в условиях целостного организма (in vivo).

6.2.5. Методы поиска соединений, влияющих на гемореологию

1. Реологические свойства крови и их значение в клинической практике.
2. Вязкость крови. Факторы, влияющие на вязкость крови.
3. Вискозиметрия и микрореологические исследования.
4. Современные методы анализа клеток системы крови.
5. Роль система гемостаза для реологических свойств крови.
6. Функция тромбоцитов в различных гемодинамических условиях.
7. Лабораторные методы исследования системы гемостаза.
8. Модель гипертермического воспроизведения нарушений реологических свойств крови.
9. Препараты, влияющие на гомеостаз и поиск соединений, влияющих на гемореологию.

6.2.6. Методы поиска и изучение молекулярных механизмов действия противодиабетических средств. Отдаленные последствия сахарного диабета и их коррекция.

1. Характеристика сахарного диабета.
2. Как глюкоза попадает в организм.
3. Типы сахарного диабета.
4. Сахарный диабет 1 типа.
5. Сахарный диабет 2 типа.
6. Диабет беременных.
7. Диабет, обусловленный недостаточностью питания.
8. Причины возникновения сахарного диабета 1 типа.
9. Причины возникновения сахарного диабета 2 типа.
10. Причины возникновения сахарного диабета у беременных и вследствие недостаточного питания.
11. Осложнения сахарного диабета.
12. Первые признаки сахарного диабета.
13. Ранние симптомы сахарного диабета.
14. Симптомы сахарного диабета 1 типа.
15. Симптомы сахарного диабета 2 типа.
16. Инсулинотерапия.
17. Лечение сахарного диабета.
18. Первая группа пероральных гипогликемических средств - производные сульфонилмочевины.
19. Фитотерапия сахарного диабета.
20. Длительность фитотерапии при СД.
21. Портативный инжектор в виде авторучки
22. Инсулиновая помпа.
23. Пероральная капсула с инсулином. Имплантированная капсула с инсулином.

6.2.7. Методы поиска и изучение молекулярных механизмов действия веществ с обезболивающей активностью.

1. Вещества с анальгетической активностью.
2. Классификация лекарственных средств с анальгетической активностью.
3. Классификация лекарственных средств с анальгетической активностью.

4. Опиоидные (наркотические) анальгетики.
5. Классификация опиоидных (наркотических) анальгетиков.
6. Морфин. Фармакологические эффекты морфина.
7. Героин. Кодеин. Фентанил. Метадон. Бупренорфин. Налоксон. Налтрексон.
8. Неопиоидные средства центрального действия.
9. Препараты смешанного действия.
10. Трамадол (трамал).
11. Нестероидные противовоспалительные средства (ненаркотические анальгетики).
12. Нестероидные противовоспалительные средства (НПВС). Средства, применяемые при мигрени.

6.2.8. Методы поиска соединений с кардиотонической и антиаритмической активностью

Кардиотонические средства.

Сердечные гликозиды.

Адренергические препараты.

Негликозидные и неадренергические синтетические кардиотоники.

Классификация антиаритмических средств.

Представители основных групп и их действие.

Другие препараты с антиаритмическим действием.

Антиаритмические средства растительного происхождения. Побочные эффекты.

6.2.9. Этические нормы экспериментальных исследований на животных. Исследование общетоксических свойств лекарственных веществ.

1. Цель доклинических исследований.
2. Структура доклинических исследований.
3. Токсикологические исследования.
4. Необходимость проведения доклинических исследований.
5. Лекарственная токсикология. Цель доклинических токсикологических исследований.
6. Острая токсичность.
7. Вид и количество экспериментальных животных.
8. Коэффициенты пересчета доз (мг/кг, мг/м²) для мыши, крысы, обезьяны, собаки и человека.

6.2.10. Исследование специфической токсичности лекарственных веществ

1. Специфическая токсичность.
2. Вид и количество экспериментальных животных.
3. Коэффициенты пересчета доз (мг/кг, мг/м²) для мыши, крысы, обезьяны, собаки и человека.

6.3. Критерии оценки при текущем и промежуточном контроле (экзамене)

На каждом практическом занятии оценивается:

- посещение практического занятия – 1 балл;
- готовность к практическому занятию – 1 балл;
- оформление и сдача протокола – 1 балл;
- выполнение практической работы – 1 балл;

– итоговый контроль – 1 балл.

Итого за практическое занятие – 5 баллов; за 14 практических занятий – 70 баллов.

Посещение лекций оценивается:

– посещение лекции – 1 балл;

– наличие конспекта лекции – 1 балл;

– качественное ведение конспекта лекции – 1 балл.

Итого за лекцию – 3 балла; за 11 лекций – 33 балла.

Текущая аттестация (контрольная работа):

– тестирование – до 5 баллов;

– собеседование – до 5 баллов.

Итого за контрольную работу – 10 баллов; за 3 контрольных работы – 30 баллов.

Итоговый максимальный рейтинг студента – 133 балла.

Критерии оценки ответа студента при 5-балльной системе

ХАРАКТЕРИСТИКА ОТВЕТА	Баллы в БРС	Уровень сформированности компетенций по дисциплине	Оценка
Студент глубоко и прочно освоил программный материал; исчерпывающе, последовательно, грамотно и логически стройно его излагает. В ответе тесно увязывает теорию с практикой; свободно читает результаты анализов и др. исследований и решает ситуационные задачи повышенной сложности; хорошо знаком с основной литературой, владеет приемами биотехнологических технологий, увязывает теоретические аспекты предмета с задачами практического здравоохранения; знает вклад отечественных и зарубежных ученых в развитие биотехнологии; владеет знаниями основных принципов медицинской деонтологии.	120-133	ВЫСОКИЙ	5
Студент твердо знает программный материал, грамотно и по существу излагает его; не допускает существенных неточностей в ответе на вопрос; правильно применяет теоретические положения при решении практических вопросов и задач; владеет необходимыми навыками и приемами их выполнения; умеет решать легкие и средней тяжести ситуационные задачи; способен на базе конкретного содержания ответов показать достаточное мировоззренческое мышление, оценить достижения отечественной медицины и фармации.	106-119	СРЕДНИЙ	4

Студент знает только основной материал, но не усвоил его деталей, допускает неточности, недостаточно правильные формулировки, нарушения последовательности в изложении программного материала. Студент способен решать лишь наиболее легкие задачи, владеет только обязательным минимумом в технологии биотехнологических препаратов; недостаточно ориентируется в вопросах методологии, слабо знает основные принципы деонтологии.	80-105	НИЗКИЙ	3
Студент не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки, неуверенно, с большими затруднениями выполняет практические работы.	79 и менее	КРАЙНЕ НИЗКИЙ	2

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

<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.</p> <p>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.</p> <p>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>	Ф	60-0	НЕ СФОРМИРОВАНА	2

7. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины (модуля)

7.1. Рекомендуемая литература				
7.1.1. Основная литература				
	Авторы, составители	Заглавие	Издательство, год	Кол-во
Л1.1	Харкевич Д. А.	Фармакология : учебник для вузов / Д. - 10-е изд., испр., перераб. и доп.	ГЭОТАР-Медиа, 2010	
7.1.2. Дополнительная литература				
	Авторы, составители	Заглавие	Издательство, год	Кол-во

Л2.1	В. А.Косолапов, М. П. Воронков, И.Н.Иежиц.	Аспекты фармакологии средств, влияющих на обменные процессы под ред. А. А. Спасова . – Волгоград.Изд-во ВолгГМУ, 2012. -148с.	Изд-во ВолгГМУ, 2012.	
Л2.2	И.Г.Тихонова, И.И. Баскин, В.А. Палюлин, Н.С. Зефиоров.	Виртуальный скрининг баз данных органических соединений. Создание сфокусированных библиотек потенциальных лигандов NMDA- и AMPA-рецепторов .	Известия Академии наук. Серия химическая. – 2004	
Л2.3	Е.Е. Чупандина А.И. Сливкин	Состояние и перспективы развития фармацевтического менеджмента в России // Фармация. – 2006. – №5. – С. 16	Фармация. – 2006. – №5.	
Л2.4	Х.-Д. Хельтье, В. Зиппль, Д. Роньян, Г. Фолькерс	Молекулярное моделирование. Теория и практика. 2010.	Теория и практика. 2010.	10
Л2.5	В.Г.Баранов, И.М.Соколоворова Э.Г.Гаспарян, Ю.А.Ярошевский, А.И.Никитин.	Экспериментальный сахарный диабет. Роль в клинической диабетологии с.	Л.: Наука, 1983.	7
7.1.3. Методические разработки				
	Авторы, составители	Заглавие	Издательство, год	Кол -во
Л3.1	Степанова Э.Ф. [и др.]	Иммобилизация ферментов и других биологически активных веществ: учеб. пособие для студентов 5 курса (9 семестр) по дисциплине СЗ.Б.7 "Биотехнология" (очная форма обучения)	Пятигорск: ПГФА, 2001	14
Л3.2	Д. А. Харкевич	Фармакология : руководство к лабораторным занятиям учеб. пособие для студентов мед. вузов 5-е изд., испр. и доп.	М.: ГЭОТАР - Медиа, 2012.	9

ЛЗ.4	Погорелов В.И. [и др.]	Микробиологические процессы. Получение продуктов брожения.: учеб. пособие для студентов 5 курса (9 семестр) по дисциплине СЗ.Б.7 "Биотехнология"	Пятигорск: ПГФА, 2007	160
ЛЗ.5	Л. И. Бугаева, П. М. Васильев, М. П. Воронкова, О. Ю. Гречко, В. А. Косолапов, М. В. Черников	Основы создания лекарственных препаратов : (избранные лекции) : учеб. пособие для студ. по спец. 060108 65 - Фармация, 060112 65 - Мед. биохимия / под ред. А. А. Спасова ; Минздравсоцразвития РФ, ВолГМУ ;	Волгоград : Изд-во ВолГМУ, 2010. - 192 с.	25
7.2. Электронные образовательные ресурсы				
1	Фармацевтическая биотехнология. Руководство к практическим занятиям: учебное пособие / Орехов С.Н. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. [Электронный ресурс] – Режим доступа: www.studmedlib.ru Л2.1			
2	Д. А. Харкевич, [и др.] Фармакология [Электронный ресурс]: руководство к лабораторным занятиям : учебное пособие. - 5-е изд., испр. и доп. Режим доступа: http://studmedlib.ru			
3	Биотехнология: учеб. издание. – М.: Мин. образования РФ, 2004. [Электронный ресурс] – CD-диск			
7.3. Программное обеспечение				
Microsoft Windows XP/Vista/7/8/8.1/10 Microsoft Office 2007/2010/2013/2016 VeralTest				

8. Материально-техническое обеспечение дисциплины

№ 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	«Новые направления поиска и технологии создания лекарственных препаратов – в кабинете»	Учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа: Лекционный зал (43) 357502, Ставропольский край, город Пятигорск, проспект Кирова,	Аудиторный комплект двухместный Стол преподавателя Стул преподавателя Доска ученическая Проектор Моноблок компьютерный с выходом в интернет	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

		дом 33; Уч. корп. №2	Трибуна Набор демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий	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. 8. Система автоматизации управления учебным процессом ООО «Лаборатория ММИС» 9. Доступ к личному кабинету 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)
		Учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации; Лаборатория, оснащенная лабораторным оборудованием, в зависимости от степени сложности: ауд. №7 (44) 357502, Ставропольский край, город Пятигорск, проспект Кирова, дом 33; Уч. корп. №2	Активная акустическая система «МК//» Аппарат для получения апиrogenной воды Весы технические ВА до 1 кг (4 шт.) Доска 1-элементная Комплекты на 4 рабочих места (12 шт.) Ноутбук ASUS 90NB09B8-M00860 с выходом в интернет Проектор тип2 MX704 DLP Стол лаб. приставной Стол лаб. пристенный 4-х тумбовый (2 шт.) Стол угловой (2 шт.) Стулья п/мягкие СМ-8 (6 шт.) Стулья ученические (40 шт.) Термостат ТС-80 Термостат ТС-80М2 (3 шт.) Тумба Холодильник с нижней морозильной камерой Indesit Шкаф для огнетушителей Шкаф лабораторный Шкафы для сумок (2 шт.) Шкафы лабор. пристенные (3 шт.)	

			Шкафы материальные (2 шт.) Шкафы подвесные (2 шт.) Экран для проектора на штативе Apollo-T- 200x200 MWSTM- 1103	
--	--	--	--	--

9. Особенности организации обучения по дисциплине для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья

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

9.2. В целях освоения учебной программы дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья кафедра 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.

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

9.4. Перечень учебно-методического обеспечения самостоятельной работы обучающихся по дисциплине. 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.

Студентам с ограниченными возможностями здоровья увеличивается студентам с ограниченными возможностями здоровья увеличивается время на подготовку ответов к зачёту, разрешается готовить ответы с использованием дистанционных образовательных технологий.

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. Эти средства могут быть предоставлены ПМФИ – филиалом ФГБОУ ВО ВолГМУ Минздрава России или могут использоваться собственные технические средства. 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, устно с использованием услуг сурдопереводчика);

2. доступная форма предоставления заданий оценочных средств (в печатной форме, в печатной форме увеличенным шрифтом, в форме электронного документа, задания зачитываются ассистентом, задания предоставляются с использованием сурдоперевода);

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. Проведение процедуры оценивания результатов обучения

инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья допускается с использованием дистанционных образовательных технологий.

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, а также услуги сурдопереводчиков и тифлосурдопереводчиков.

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.

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, 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. 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

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 (морфологическое описание предложенного гербарного образца и его таксономическое определение).