

*Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования «Российский университет дружбы народов»*

Медицинский институт

Рекомендовано МССН

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование дисциплины

КОЛИЧЕСТВЕННАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ ФАРМАКОЛОГИЯ

Рекомендуется для направления подготовки/специальности

33.04.01 «Промышленная фармация»

Направленность программы (профиль)

Создание и разработка лекарственных препаратов

1. Цели и задачи дисциплины:

Целью изучения предмета является формирование общих представлений о том, как происходит диспозиция лекарств в организме человека с количественной точки зрения (кинетические и биофармацевтические аспекты) и каковы количественные закономерности влияния лекарств на свои рецепторы-мишени.

Для реализации поставленной цели в процессе преподавания курса решаются следующие задачи:

1. ознакомление математическими принципами абсорбции, распределения и элиминации лекарств и их метаболитов;
2. освещение количественных закономерностей активации и блокады рецепторов фармакологическими агентами;
3. ознакомление с современными концепциями токсического действия, включая токсическое действие лекарств.

2. Место дисциплины в структуре ОП ВО:

Дисциплина «Количественная клиническая фармакология» относится к *вариативной* компоненте блока *блок 1* учебного плана.

В таблице № 1 приведены предшествующие и последующие дисциплины, направленные на формирование компетенций дисциплины в соответствии с матрицей компетенций ОП ВО.

Таблица № 1

Предшествующие и последующие дисциплины, направленные на формирование компетенций

№ п/п	Шифр и наименование компетенции	Предшествующие дисциплины	Параллельные дисциплины	Последующие дисциплины (группы дисциплин)
Общепрофессиональные компетенции				
1.	ОПК-5. Способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств	Математические методы анализа в биологии и медицине	Биоэтика в доклинических и клинических исследованиях	
Профессиональные компетенции				
1.	ПК-2. Способен планировать исследования в области создания и разработки лекарственных препаратов	Клиническая фармакология; Клинические исследования и разработка	Фармаконадзор	Управление клиническими исследованиями
2.	ПК-3. Способен проводить наблюдения и измерения при исследованиях лекарственных препаратов	Клиническая фармакология; Клинические исследования и разработка; Доклинические исследования и разработка		

3.	ПК-5. Способен анализировать научную информацию в области проводимых исследований	Поиск новых лекарственных молекул; Фармацевтическая биохимия; Клиническая фармакология; Фармацевтическая разработка; Клиническая эпидемиология; Доклинические исследования и разработка; Фармацевтическая биотехнология	Клинические исследования и разработка; Фармаконадзор	
----	---	---	---	--

3. Требования к результатам освоения дисциплины:

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих компетенций:

Компетенции	Название компетенции	Индикаторы достижения компетенций
ОПК-5.	Способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств.	ОПК-5.2. Способен использовать методы математического моделирования при планировании и исследований.
ПК-2.	Способен планировать исследования в области создания и разработки лекарственных препаратов.	ПК-2.6. Проводит анализ рисков безопасности и эффективности лекарственных препаратов по результатам клинических исследований.
ПК-3.	Способен проводить наблюдения и измерения при исследованиях лекарственных препаратов.	ПК-3.5. Владеет знаниями о методиках расчета доз для первого клинического исследования лекарственных средств, использует методы прогнозирования токсичности лекарственных препаратов. ПК-3.6. Владеет основными теоретическими знаниями, определяющими требования к объёму и видам доклинических исследований лекарственных средств клиническим исследованиям лекарственных препаратов.
ПК-5.	Способен анализировать научную информацию в области проводимых исследований.	ПК-5.1. Использует современные способы поиска и анализа информации в области физико-химического метода анализа и механизмов действия лекарственных препаратов. ПК-5.2. Осуществляет поиск и анализа научной информации для решения профессиональных задач в области фармацевтической разработки, доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов. ПК-5.4. Проводит анализ биологических данных и делает выводы и прогнозы с помощью полученных результатов.

В результате изучения дисциплины студент должен:

Знать:

- отличие клинической фармакологии от фундаментальной, основные определения и место количественных методов;
- основные фармакокинетические процессы и материальный баланс лекарства;
- абсорбцию и биодоступность как ведущие оптимизируемые параметры во время разработки;
- системы биотрансформации, значимые в клинической фармакологии;
- основы молекулярной фармакологии, биомаркеров, визуализации, фармакогеномики;
- современные подходы к оценке токсичности: adverse outcome pathways

Уметь:

- рассматривать организм человека как систему биохимических реакций и включать лекарства в метаболизм и оценивать влияние лекарства на различные мишени;
- моделировать фармакокинетические процессы на начальном уровне;
- оценивать абсолютную и относительную биодоступность двух лекарственных препаратов и делать заключение о биоэквивалентности;
- прогнозировать лекарственные взаимодействия в рамках клинической разработки;
- анализировать зависимости доза — ответ.

Владеть:

- навыками поиска информации для нахождения клинико-фармакологических характеристик искомого лекарства;
- навыками поиска информации для нахождения актуальных регуляторных требований в области клинической фармакологии;
- навыками планирования и анализа исследований биодоступности и биоэквивалентности;
- навыками прогнозирования величины фармакологического ответа в условиях *in vitro*.

4. Объем дисциплины и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет 3 зачетных единиц.

4.1. для очной формы обучения

Вид учебной работы для очной формы обучения	Всего часов	Семестр/модуль
		2/4
Аудиторные занятия (всего)	36	36
В том числе:	-	-
<i>Лекции</i>	18	18
<i>Практические занятия</i>	18	18
Самостоятельная работа (всего)	72	72
Общая трудоемкость	час	108
	зач. ед.	3

5. Содержание дисциплины

5.1. Содержание разделов дисциплины

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)
1.	Введение в предмет	Отличие клинической фармакологии от фундаментальной. Различия между зарубежными и отечественными подходами к преподаванию. Вариабельность и место

		количественных методов. Понятие фармакометрики и системной клинической фармакологии
2.	Биохимические принципы жизнедеятельности и их модулирование лекарствами	Человек как система биохимических реакций. Включение лекарства в метаболизм и влияние лекарства на различные мишени. Омики для характеристики фармакологических процессов. Большие данные
3.	Клиническая фармакокинетика	Основные фармакокинетические процессы и материальный баланс лекарства. Закон сохранения массы. Моделирование фармакокинетических процессов
4.	Компартментный анализ	Распределение лекарства и его моделирование. Физиологическая значимость компартментализации. Некоторые уравнения. Фармакокинетика, основанная на физиологии
5.	Биофармацевтика	Абсорбция и биодоступность как ведущие оптимизируемые параметры во время разработки. Относительная биодоступность и генерики. Биоэквивалентность. Основные регуляторные руководства
6.	Популяционная фармакокинетика	Анализ фармакокинетических данных. Значимость и место в разработке. Интерпретация результатов. Указания FDA
7.	Метаболизм и транспорт лекарств	Системы биотрансформации, значимые в клинической фармакологии. Переносчики: кишечник, почки, гематоэнцефалический барьер, плацента
8.	Лекарственные взаимодействия	Изучение лекарственных взаимодействий в рамках клинической разработки. Научные руководства FDA и EMA
9.	Биохимические механизмы лекарственной токсичности	Современные подходы к оценке токсичности: adverse outcome pathways. Лекарственная печеночная токсичность. Иммунологическая токсичность
10.	Фармакодинамика и оценка лекарственных влияний	Молекулярная фармакология. Биомаркеры. Визуализация. Фармакогеномика
11.	Установление оптимальных доз и режимов дозирования	Зависимости доза — ответ. II фаза клинических исследований. ICH E4. Фармакодинамические модели
12.	Особые группы в клинической фармакологии	Вариабельность в зависимости от пола, возраста и сопутствующих заболеваний
13.	Влияние качества лекарств на фармакологические свойства	Чистота и примеси, валидность процесса производства, системность и преемственность разработки лекарственного препарата и процесса его производства. Возможности и ограничения методов контроля качества.

5.2. Разделы дисциплин и виды занятий

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Лекц.	Практ. зан.	СРС	Всего час.
1.	Введение в предмет	1	1	2	4
2.	Биохимические принципы жизнедеятельности и их модулирование лекарствами	1	1	4	6
3.	Клиническая фармакокинетика	1	1	6	8
4.	Компартментный анализ	1	1	6	8
5.	Биофармацевтика	1	1	6	8
6.	Популяционная фармакокинетика	1	1	6	8
7.	Метаболизм и транспорт лекарств	1	1	6	8
8.	Лекарственные взаимодействия	1	1	6	8
9.	Биохимические механизмы лекарственной токсичности	2	2	6	10
10.	Фармакодинамика и оценка лекарственных влияний	2	2	6	10
11.	Установление оптимальных доз и режимов дозирования	2	2	6	10
12.	Особые группы в клинической фармакологии	2	2	6	10
13.	Влияние качества лекарств на фармакологические свойства	2	2	6	10
Итого		18	18	72	108

6. Лекции

№ п/п	№ раздела дисциплины	Тематика лекций	Трудоемкость (час.)
1.	Введение в предмет	Отличие клинической фармакологии от фундаментальной. Различия между зарубежными и отечественными подходами к преподаванию. Варибельность и место количественных методов. Понятие фармакометрики и системной клинической фармакологии	1
2.	Биохимические принципы жизнедеятельности и их модулирование лекарствами	Человек как система биохимических реакций. Включение лекарства в метаболизм и влияние лекарства на различные мишени. Омики для характеристики фармакологических процессов. Большие данные	1
3.	Клиническая фармакокинетика	Основные фармакокинетические процессы и материальный баланс лекарства. Закон сохранения массы. Моделирование фармакокинетических процессов	1
4.	Компартментный анализ	Распределение лекарства и его моделирование. Физиологическая значимость компартментализации. Некоторые уравнения. Фармакокинетика, основанная на физиологии	1
5.	Биофармацевтика	Абсорбция и биодоступность как ведущие оптимизируемые параметры во время разработки. Относительная биодоступность и	1

		генерики. Биоэквивалентность. Основные регуляторные руководства	
6.	Популяционная фармакокинетика	Анализ фармакокинетических данных. Значимость и место в разработке. Интерпретация результатов. Указания FDA	1
7.	Метаболизм и транспорт лекарств	Системы биотрансформации, значимые в клинической фармакологии. Переносчики: кишечник, почки, гематоэнцефалический барьер, плацента	1
8.	Лекарственные взаимодействия	Изучение лекарственных взаимодействий в рамках клинической разработки. Научные руководства FDA и EMA	1
9.	Биохимические механизмы лекарственной токсичности	Современные подходы к оценке токсичности: adverse outcome pathways. Лекарственная печеночная токсичность. Иммунологическая токсичность	2
10.	Фармакодинамика и оценка лекарственных влияний	Молекулярная фармакология. Биомаркеры. Визуализация. Фармакогеномика	2
11.	Установление оптимальных доз и режимов дозирования	Зависимости доза — ответ. II фаза клинических исследований. ICH E4. Фармакодинамические модели	2
12.	Особые группы в клинической фармакологии	Вариабельность в зависимости от пола, возраста и сопутствующих заболеваний	2
13.	Влияние качества лекарств на фармакологические свойства	Чистота и примеси, валидность процесса производства, системность и преемственность разработки лекарственного препарата и процесса его производства. Возможности и ограничения методов контроля качества.	2

7. Практические занятия (семинары)

№ п/п	№ раздела дисциплины	Тематика практических занятий (семинаров)	Трудоемкость (час.)
1.	Введение в предмет	Отличие клинической фармакологии от фундаментальной. Различия между зарубежными и отечественными подходами к преподаванию. Вариабельность и место количественных методов. Понятие фармакометрики и системной клинической фармакологии	1
2.	Биохимические принципы жизнедеятельности и их модулирование лекарствами	Человек как система биохимических реакций. Включение лекарства в метаболизм и влияние лекарства на различные мишени. Омики для характеристики фармакологических процессов. Большие данные	1
3.	Клиническая фармакокинетика	Основные фармакокинетические процессы и материальный баланс лекарства. Закон	1

		сохранения массы. Моделирование фармакокинетических процессов	
4.	Компартментный анализ	Распределение лекарства и его моделирование. Физиологическая значимость компартментализации. Некоторые уравнения. Фармакокинетика, основанная на физиологии	1
5.	Биофармацевтика	Абсорбция и биодоступность как ведущие оптимизируемые параметры во время разработки. Относительная биодоступность и генерики. Биоэквивалентность. Основные регуляторные руководства	1
6.	Популяционная фармакокинетика	Анализ фармакокинетических данных. Значимость и место в разработке. Интерпретация результатов. Указания FDA	1
7.	Метаболизм и транспорт лекарств	Системы биотрансформации, значимые в клинической фармакологии. Переносчики: кишечник, почки, гематоэнцефалический барьер, плацента	1
8.	Лекарственные взаимодействия	Изучение лекарственных взаимодействий в рамках клинической разработки. Научные руководства FDA и EMA	1
9.	Биохимические механизмы лекарственной токсичности	Современные подходы к оценке токсичности: adverse outcome pathways. Лекарственная печеночная токсичность. Иммунологическая токсичность	2
10.	Фармакодинамика и оценка лекарственных влияний	Молекулярная фармакология. Биомаркеры. Визуализация. Фармакогеномика	2
11.	Установление оптимальных доз и режимов дозирования	Зависимости доза — ответ. II фаза клинических исследований. ICH E4. Фармакодинамические модели	2
12.	Особые группы в клинической фармакологии	Вариабельность в зависимости от пола, возраста и сопутствующих заболеваний	2
13.	Влияние качества лекарств на фармакологические свойства	Чистота и примеси, валидность процесса производства, системность и преемственность разработки лекарственного препарата и процесса его производства. Возможности и ограничения методов контроля качества.	2

8. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

Для проведения занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации используются учебные аудитории 329, 334, 336 и лекционный зал, расположенные по адресу: г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.8.

Имеющееся оборудование: комплект специализированной мебели, проектор NEC V 260X, моторизованный экран для проектора Master Control 203X203, компьютер HP 280 G2 MT V7 Q81E Intel Pentium Dual-Core G4400.

Технические средства: Мультимедийный проектор Everycom Ноутбук Lenovo Thinkpad L530 Intel Core i3-2370M_2.4GHz/DDR3 4 GB, 1шт 20 посадочных мест слушателей.

Обеспечен выход в интернет. Комплект презентаций. Windows XP, Microsoft Office 2007, Microsoft Security Essentials.

9. Информационное обеспечение дисциплины:

- а) программное обеспечение: esystem.pfur.ru
- б) базы данных ВОЗ, ICH, FDA, EMA, PIC/S, PDA, ISPE, ИСО

10. Учебно-методическое обеспечение дисциплины:

а) основная литература:

1. Аткинсон, Артур Дж. Принципы клинической фармакологии / Под ред. А. Дж. Аткинсона, Д. Е Абернети, Ч. И. Дэниэлса, Р. Л. Дедрика, С. П. Марки: пер. с англ. под общ. ред. Г. Т. Сухих. — М.: Практическая медицина, 2013. — 556 с.: ил. Перевод изд. — Principles Of Clinical Pharmacology, 2nd edition / Arthur J. Atkinson Jr., Darrel R. Abernethy, Charles E. Daniels, Robert L. Dedrick, Sanford E Markey.

б) дополнительная литература:

1. Видеокурс: NIH Clinical Center Principles of Clinical Pharmacology // YouTube, 2019

11. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля)

На занятиях магистры последовательно изучают фактический материал. Пропущенные занятия должны быть отработаны.

Самостоятельная работа студентов во внеаудиторные часы может проходить на кафедре, в помещениях библиотеки или дома.

Внеаудиторная самостоятельная работа магистра включает:

- Изучение материала по учебнику, учебным пособиям.
- Работу в информационно-образовательной среде с доступными базами данных по биотехнологии.

Развитию общепрофессиональных компетенций способствует участие обучающихся в научной работе аспирантов и сотрудников кафедры биохимии. Важнейшая задача такого приобщения к научной работе – как можно более раннее включение магистра в профессиональную среду и приобщение к научной деятельности, создание условий для делового сотрудничества студентов с компетентными специалистами-профессионалами, а также для приобретения магистрами целевых установок на глубокое и всестороннее овладение профессией.

12. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине (модулю)

В соответствии с требованиями ОС ВО РУДН для аттестации обучающихся на соответствие их персональных достижений планируемым результатам обучения по дисциплине созданы фонды оценочных средств (ФОС представлен в Приложении 1).

Преподаватель имеет право изменять количество и содержание заданий, выдаваемых обучающимся (обучающемуся), исходя из контингента (уровня подготовленности).

Программа составлена в соответствии с требованиями ОС ВО РУДН

Разработчик:

Специалист по разработке и регуляторным вопросам
ООО «Центр научного консультирования»,
к.м.н, клинический фармаколог

Р.Р. Ниязов

Руководитель программы
Заведующий кафедрой
биохимии им. ак. Т.Т. Березова

В.С. Покровский

Заведующий кафедрой
биохимии им. ак. Т.Т. Березова

В.С. Покровский