

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ястребов Олег Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 05.06.2023 16:21:22
Уникальный программный ключ:
ca953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

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

Медицинский институт

(наименование основного учебного подразделения (ОУП)-разработчика ОП ВО)

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

КОЛИЧЕСТВЕННАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ ФАРМАКОЛОГИЯ

(наименование дисциплины/модуля)

Рекомендована МССН для направления подготовки/специальности:

33.04.01 Промышленная фармация

(код и наименование направления подготовки/специальности)

Освоение дисциплины ведется в рамках реализации основной профессиональной образовательной программы высшего образования (ОП ВО):

«Создание и разработка лекарственных препаратов»

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

2023 г.

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ 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.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Количественная клиническая фармакология» направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций (части компетенций):

Таблица 2.1. Перечень компетенций, формируемых у обучающихся при освоении дисциплины (результаты освоения дисциплины)

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
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 исследований 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.
--	--	---------------------------------------------------------------------

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Количественная клиническая фармакология» относится к обязательной части/части, формируемой участниками образовательных отношений блока Б1 ОП ВО.

В рамках ОП ВО обучающиеся также осваивают другие дисциплины и/или практики, способствующие достижению запланированных результатов освоения дисциплины «Количественная клиническая фармакология».

Таблица 3.1. Перечень компонентов ОП ВО, способствующих достижению запланированных результатов освоения дисциплины

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
ОПК-5	Способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств.	-Жизненный цикл лекарственного препарата	
ПК-2	Способен планировать исследования в области создания и разработки лекарственных препаратов.	-Основы медицинской химии -Биохимические основы фармакологии -Основы биотехнологии	-Управление клиническими исследованиями -Создание и разработка противоопухолевых лекарственных препаратов -Фармаконадзор
ПК-3	Способен проводить наблюдения и измерения при исследованиях лекарственных препаратов.	-Основы биотехнологии -Фармацевтическая разработка	-Управление клиническими исследованиями -Физико-химические методы анализа лекарственных препаратов
ПК-5	Способен анализировать научную информацию в области проводимых исследований	-Иностранный язык в профессиональной деятельности - Русский язык в профессиональной деятельности -Основы медицинской	-Фармаконадзор

		химии; -Биохимические основы фармакологии; -Основы биотехнологии -Математические методы анализа в биологии и медицине -Фармацевтическая разработка	
--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

* - заполняется в соответствии с матрицей компетенций и СУП ОП ВО

4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Количественная клиническая фармакология» составляет 2 зачетных единицы.

Таблица 4.1. Виды учебной работы по периодам освоения ОП ВО для **ОЧНОЙ** формы обучения

Вид учебной работы	ВСЕГО, ак.ч.	Семестр(-ы)				
		1	2	3	4	
Контактная работа, ак.ч.	36	-	36	-	-	
в том числе:						
Лекции (ЛК)	18	-	18	-	-	
Лабораторные работы (ЛР)	-	-	-	-	-	
Практические/семинарские занятия (СЗ)	18	-	18	-	-	
Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.	27	-	27	-	-	
Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.	9	-	9	-	-	
Общая трудоемкость дисциплины	ак.ч.	72	-	72	-	-
	зач.ед.	2	-	2	-	-

5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 5.1. Содержание дисциплины (модуля) по видам учебной работы

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Вид учебной работы*
Раздел 1 Введение в предмет Биохимические принципы жизнедеятельности и их модулирование лекарствами	Тема 1.1. Отличие клинической фармакологии от фундаментальной. Различия между зарубежными и отечественными подходами к преподаванию.	ЛК, СЗ
	Тема 1.2. Вариабельность и место количественных методов. Понятие фармакометрики и системной клинической фармакологии.	ЛК, СЗ
Раздел 2 Клиническая фармакокинетика Компартментный анализ	Тема 2.1. Человек как система биохимических реакций. Включение лекарства в метаболизм и влияние лекарства на различные мишени.	ЛК, СЗ
	Тема 2.2. Омики для характеристики	ЛК, СЗ

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Вид учебной работы*
	фармакологических процессов. Большие данные.	
Раздел 3 Биофармацевтика Популяционная фармакокинетика Метаболизм и транспорт лекарств	Тема 3.1. Основные фармакокинетические процессы и материальный баланс лекарства.	ЛК, СЗ
	Тема 3.2. Закон сохранения массы.	ЛК, СЗ
	Тема 3.3 Моделирование фармакокинетических процессов.	ЛК, СЗ
Раздел 4 Лекарственные взаимодействия Биохимические механизмы лекарственной токсичности	Тема 4.1. Распределение лекарства и его моделирование. Физиологическая значимость компартментализации.	ЛК, СЗ
	Тема 4.2. Некоторые уравнения. Фармакокинетика, основанная на физиологии.	ЛК, СЗ
Раздел 5 Фармакодинамика и оценка лекарственных влияний Установление оптимальных доз и режимов дозирования Особые группы в клинической фармакологии	Тема 5.1. Абсорбция и биодоступность как ведущие оптимизируемые параметры во время разработки.	ЛК, СЗ
	Тема 5.2. Относительная биодоступность и генерики.	ЛК, СЗ
	Тема 5.3. Биэквивалентность. Основные регуляторные руководства.	ЛК, СЗ
Раздел 6 Влияние качества лекарств на фармакологические свойства Введение в предмет	Тема 6.1 Анализ фармакокинетических данных. Значимость и место в разработке.	ЛК, СЗ
	Тема 6.2. Интерпретация результатов. Указания FDA.	ЛК, СЗ
Раздел 7 Биохимические принципы жизнедеятельности и их модулирование лекарствами Клиническая фармакокинетика	Тема 7.1. Системы биотрансформации, значимые в клинической фармакологии.	ЛК, СЗ
	Тема 7.2. Переносчики: кишечник, почки, гематоэнцефалический барьер, плацента.	ЛК, СЗ
Раздел 8 Компартментный анализ Биофармацевтика Популяционная фармакокинетика Метаболизм и транспорт лекарств	Тема 8.1. Изучение лекарственных взаимодействий в рамках клинической разработки. Научные руководства FDA и EMA.	ЛК, СЗ
Раздел 9 Лекарственные взаимодействия	Тема 9.1. Современные подходы к оценке токсичности: adverse outcome pathways.	ЛК, СЗ
	Тема 9.2. Лекарственная печеночная	ЛК, СЗ

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Вид учебной работы*
Биохимические механизмы лекарственной токсичности	токсичность. Иммунологическая токсичность.	
Раздел 10 Фармакодинамика и оценка лекарственных влияний Установление оптимальных доз и режимов дозирования	Тема 10.1. Молекулярная фармакология. Биомаркеры.	ЛК, СЗ
	Тема 10.2. Визуализация. Фармакогеномика.	ЛК, СЗ
Раздел 11 Особые группы в клинической фармакологии	Тема 11.1. Зависимости доза — ответ. II фаза клинических исследований.	ЛК, СЗ
	Тема 11.2. ICH E4. Фармакодинамические модели	ЛК, СЗ
Раздел 12 Введение в предмет Биохимические принципы жизнедеятельности и их модулирование лекарствами	Тема 12.1. Вариабельность в зависимости от пола, возраста и сопутствующих заболеваний	ЛК, СЗ
Раздел 13 Клиническая фармакокинетика	Тема 13.1. Чистота и примеси, валидность процесса производства, системность и преемственность разработки лекарственного препарата и процесса его производства.	ЛК, СЗ
	Тема 13.2. Возможности и ограничения методов контроля качества.	ЛК, СЗ

* - заполняется только по **ОЧНОЙ** форме обучения: ЛК – лекции; ЛР – лабораторные работы; СЗ – семинарские занятия.

6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 6.1. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
Лекционная	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,

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
		<p>компьютер HP 280 G2 MT V7 Q81E Intel Pentium Dual-Core G4400.</p> <p>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.</p> <p>базы данных, информационно-справочные и поисковые системы: ФИПС, Scopus, Elsvier.</p>
Семинарская	<p>Аудитория для проведения практических занятий, индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и оборудованием. (аудитория 334) г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.8.</p>	<p>Учебные аудитории с комплектом специализированной мебели, оснащенные мультимедийными проекторами и моторизованными экранами</p> <p>Проектор NEC V 260X, Моторизованный Экран для проектора Master Control 203X203.</p> <p>Программа корпоративного лицензирования (Microsoft Subscription) Enrollment for Education Solutions 90-07-001-00599-8 Неисключительное право (2016г.) Регистрационный ключ (2016г.) *Windows 10 Education</p>

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
		<p>Desktop Education ALNG LicSAPk MVL A Faculty EES</p> <p>•Win Pro SP1 x64 7, Лицензия № 1620000996000270, дата выдачи 3.5.2014.</p> <p>CFX Manager Software Office Pro Plus 2016 Desktop Education ALNG LicSAPk MVL A Faculty EES</p> <p><u>90-07-012-00604-5</u></p> <p>Регистрационный ключ (2016г.)</p> <p>Неисключительное право (2016г.)</p> <p>MyTestXPro 11.0 - система программ для создания и проведения компьютерного тестирования знаний, сбора и анализа результатов.</p> <p>Электронная лицензия/ключ (для высшего образования – ВУЗа.</p> <p>Symantec Endpoint Protection 11.0 BNDL STD LIC ACAD BAND A BASIC 12 MO</p> <p>90-07-010-00211-7</p> <p>Неисключительное право (2008г., ИОП №1.1.16.3/39)</p>
Компьютерный класс	Компьютерный класс для проведения занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная персональными компьютерами (в количестве 17 шт.), доской (экраном) и техническими средствами мультимедиа презентаций (аудитория 330), г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.8.	<p>Программа корпоративного лицензирования (Microsoft Subscription) Enrollment for Education Solutions 90-07-001-00599-8</p> <p>Неисключительное право (2016г.)</p> <p>Регистрационный ключ (2016г.)</p> <p>*Windows 10 Education Desktop Education ALNG</p>

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
		<p>LicSAPk MVL A Faculty EES •Win Pro SP1 x64 7, Лицензия № 1620000996000270, дата выдачи 3.5.2014. CFX Manager Software Office Pro Plus 2016 Desktop Education ALNG <u>LicSAPk MVL A Faculty EES</u> <u>90-07-012-00604-5</u> Регистрационный ключ (2016г.) Неисключительное право (2016г.) MyTestXPro 11.0 - система программ для создания и проведения компьютерного тестирования знаний, сбора и анализа результатов. Электронная лицензия/ключ (для высшего образования – ВУЗа. Symantec Endpoint Protection 11.0 BNDL STD LIC ACAD BAND A BASIC 12 MO 90-07-010-00211-7 Неисключительное право (2008г., ИОП №1.1.16.3/39)</p>
Для самостоятельной работы обучающихся	Аудитория для самостоятельной работы обучающихся (может использоваться для проведения семинарских занятий и консультаций), оснащенная комплектом специализированной мебели и компьютерами с доступом в ЭИОС. (аудитория 203) г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.8.	Комплект специализированной мебели, Компьютеры HP 15-ac070ur 15,6'' Intel Pentium 5. Программное обеспечение: продукты Microsoft (ОС, пакет офисных приложений, в том числе MS Office/ Office 365, Teams)

* - аудитория для самостоятельной работы обучающихся указывается **ОБЯЗАТЕЛЬНО!**

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная литература:

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

Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

1. ЭБС РУДН и сторонние ЭБС, к которым студенты университета имеют доступ на основании заключенных договоров:

- Электронно-библиотечная система РУДН – ЭБС РУДН
<http://lib.rudn.ru/MegaPro/Web>

- ЭБС «Университетская библиотека онлайн» <http://www.biblioclub.ru>

- ЭБС Юрайт <http://www.biblio-online.ru>

- ЭБС «Консультант студента» www.studentlibrary.ru

- ЭБС «Лань» <http://e.lanbook.com/>

- ЭБС «Троицкий мост»

2. Базы данных и поисковые системы:

- электронный фонд правовой и нормативно-технической документации
<http://docs.cntd.ru/>

- поисковая система Яндекс <https://www.yandex.ru/>

- поисковая система Google <https://www.google.ru/>

- реферативная база данных SCOPUS
<http://www.elsevierscience.ru/products/scopus/>

Учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся при освоении дисциплины/модуля:*

Презентационные материалы по курсу и ссылки на видео-лекции, размещенные на странице дисциплины в ТУИС.

8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И БАЛЛЬНО-РЕЙТИНГОВАЯ СИСТЕМА ОЦЕНИВАНИЯ УРОВНЯ СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

В соответствии с требованиями ОС ВО РУДН для аттестации обучающихся на соответствие их персональных достижений планируемому результату 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.

* - Ом и БРС формируются на основании требований соответствующего локального нормативного акта РУДН.

РАЗРАБОТЧИКИ:

Ассистент кафедры биохимии
им. Т.Т. Березова

Должность, БУП



Подпись

Ниязов Р.Р.

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:

Зав. кафедрой биохимии
им. Т.Т. Березова, д.м.н.

Наименование БУП



Подпись

Покровский В.С.

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:
Зав. кафедрой биохимии
им. Т.Т. Березова, д.м.н.

Должность, БУП



Подпись

Покровский В.С.

Фамилия И.О.