

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ястребов Олег Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 01.06.2024 12:28:35
Уникальный программный ключ:
ca953a01204891083f939673078ef1a989dae18a

**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

ДИЗАЙН ЭКСПЕРИМЕНТОВ В РАЗРАБОТКЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

(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)

2024 г.

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Дисциплина «Дизайн экспериментов в разработке лекарственных препаратов» входит в программу магистратуры «Создание и разработка лекарственных препаратов» по направлению 33.04.01 «Промышленная фармация» и изучается в 1 семестре 1 курса. Дисциплину реализует Кафедра биохимии имени академика Т.Т. Березова. Дисциплина состоит из 5 разделов и 11 тем и направлена на изучение принципов статистического анализа и теории планирования экспериментальных исследований.

Целью освоения дисциплины является ознакомление с теоретическими положениями статистического анализа и основами теории планирования экспериментальных исследований; формирование навыков организации и планирования научной работы; формирование навыков проведения научного эксперимента и обработки его результатов.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Дизайн экспериментов в разработке лекарственных препаратов» 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)
УК-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	УК-1.4 Анализирует данные по рынку лекарственных препаратов;
УК-5	Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	УК-5.3 Выстраивает социальное профессиональное взаимодействие с учетом особенностей основных форм научного и религиозного сознания, деловой и общей культуры представителей друг их этносов и конфессий, различных социальных групп;
УК-7	Способен: искать нужные источники информации и данные, воспринимать, анализировать, запоминать и передавать информацию с использованием цифровых средств, а также с помощью алгоритмов при работе с полученными из различных источников данными с целью эффективного использования полученной информации для решения задач; проводить оценку информации, ее достоверность, строить логические умозаключения на основании поступающих информации и данных	УК-7.1 Эффективно ищет и использует информацию, применяя цифровые средства и алгоритмы работы с данными из различных источников; УК-7.2 Использует предварительно проверенные на достоверность данные и информацию для построения умозаключений;
ОПК-1	Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского	ОПК-1.1 Использует организационные, производственные и экономические основы функционирования предприятия для управления работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения;

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
	подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками	
ОПК-4	Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств	ОПК-4.2 Формирует демонстрационный материал и представляет результаты своей исследовательской деятельности на научных конференциях, во время промежуточных и итоговых аттестаций;

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Дизайн экспериментов в разработке лекарственных препаратов» относится к обязательной части блока 1 «Дисциплины (модули)» образовательной программы высшего образования.

В рамках образовательной программы высшего образования обучающиеся также осваивают другие дисциплины и/или практики, способствующие достижению запланированных результатов освоения дисциплины «Дизайн экспериментов в разработке лекарственных препаратов».

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

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
УК-7	Способен: искать нужные источники информации и данные, воспринимать, анализировать, запоминать и передавать информацию с использованием цифровых средств, а также с помощью алгоритмов при работе с полученными из различных источников данными с целью эффективного использования полученной информации для решения задач; проводить оценку информации, ее достоверность, строить логические умозаключения на основании поступающих информации и данных		
УК-5	Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия		<i>Иностранный язык в профессиональной деятельности**;</i> <i>Иностранный язык;</i> <i>Русский язык в профессиональной деятельности**;</i> <i>Русский язык как иностранный;</i> <i>Фармаконадзор;</i>

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
			Бизнес-стратегии в разработке лекарственных препаратов;
УК-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий		<i>Иностранный язык в профессиональной деятельности**;</i> <i>Применение надлежащих практик при разработке и обращении лекарственных средств;</i> <i>Иностранный язык;</i> <i>Русский язык в профессиональной деятельности**;</i> <i>Русский язык как иностранный;</i> <i>Фармаконадзор;</i> <i>Фармразработка;</i> <i>Процессы и аппараты фармацевтической разработки;</i> <i>Клиническая фармакология;</i> <i>Бизнес-стратегии в разработке лекарственных препаратов;</i> <i>Научно-исследовательская работа;</i>
ОПК-1	Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками		<i>Регуляторные вопросы разработки и вывода на рынок лекарственных препаратов;</i> <i>Принципы контроля качества лекарственных средств;</i>
ОПК-4	Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств		<i>Научно-исследовательская работа;</i> <i>Применение надлежащих практик при разработке и обращении лекарственных средств;</i>

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

** - элективные дисциплины /практики

4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Дизайн экспериментов в разработке лекарственных препаратов» составляет «3» зачетные единицы.

Таблица 4.1. Виды учебной работы по периодам освоения образовательной программы высшего образования для очной формы обучения.

Вид учебной работы	ВСЕГО, ак.ч.		Семестр(-ы)
			1
<i>Контактная работа, ак.ч.</i>	18		18
Лекции (ЛК)	0		0
Лабораторные работы (ЛР)	0		0
Практические/семинарские занятия (СЗ)	18		18
<i>Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.</i>	81		81
<i>Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.</i>	9		9
Общая трудоемкость дисциплины	ак.ч.	108	108
	зач.ед.	3	3

5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

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

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)		Вид учебной работы*
Раздел 1	Методы сбора информации.	1.1	Современные библиографические базы данных, контролируемая поисковая лексика.	ЛК, СЗ
		1.2	Систематические подходы к поиску научно-технической информации. Поиск биомедицинской литературы в распространенных базах данных с помощью алгоритма PICO.	ЛК, СЗ
Раздел 2	Основы планирования эксперимента	2.1	Генерация гипотезы. Выбор цели, постановка задачи.	ЛК, СЗ
		2.2	Типы и дизайны научных исследований. Планирование эксперимента.	ЛК, СЗ
		2.3	Критерии качества и критическая оценка качества биомедицинского исследования.	ЛК, СЗ
Раздел 3	Факторный эксперимент	3.1	Полный факторный эксперимент.	ЛК, СЗ
		3.2	Дизайн-матрица эксперимента. Информационная матрица. Дисперсионная метрица.	ЛК, СЗ
		3.3	Полный факторный эксперимент типа 2 ² . Полный факторный эксперимент типа 2 ³ .	ЛК, СЗ
Раздел 4	Критерии оптимальности плана	4.1	Свойства факторных экспериментов. Критерии оптимальности планов. D-оптимальные планы.	ЛК, СЗ
		4.2	Прочие критерии оптимальности. Подбор оптимального плана.	ЛК, СЗ
Раздел 5	Поиск оптимальных условий	5.1	Поиск оптимальных условий. Метод Гаусса-Зейделя. Симплекс-метод.	ЛК, СЗ

* - заполняется только по **ОЧНОЙ** форме обучения: ЛК – лекции; ЛР – лабораторные работы; СЗ – практические/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	Аудитория для проведения занятий лекционного типа, оснащенная комплектом специализированной мебели; доской (экраном) и техническими средствами мультимедиа презентаций.	
Семинарская	Аудитория для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и техническими средствами мультимедиа презентаций.	

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
Для самостоятельной работы	Аудитория для самостоятельной работы обучающихся (может использоваться для проведения семинарских занятий и консультаций), оснащенная комплектом специализированной мебели и компьютерами с доступом в ЭИОС.	

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

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная литература:

1. Основы научных исследований (Общая теория эксперимента). Кн. 3 / А.Е. Кононюк. - Электронные текстовые данные. - Киев : Освіта України, 2011. - 455 с. : ил. - ISBN 966-96574-0-9 : 0.00.
2. Математическая теория оптимального эксперимента : Учебное пособие / С.М. Ермаков, А.А. Жиглявский ; Предисл. Г.И.Марчука. - М. : Наука, 1987. - 318 с. : ил. - 1.00.
3. Теория планирования эксперимента : Учебное пособие для вузов / В.И. Асатурян. - М. : Радио и связь, 1983. - 248 с. - 0.60.

Дополнительная литература:

1. Методика и практика технических экспериментов: учебное пособие для вузов / В. А. Рогов, Г. Г. Лозняк.— М.: Academia, 2005.— 283 с.
2. Математическая обработка результатов эксперимента : учебное пособие для вузов / Г. Б. Лялькина. О. В. Бердышев; Пермский национальный исследовательский политехнический университет.— Пермь : Изд-во ПНИПУ, 2013.—77 с.
3. Измерения: планирование и обработка результатов / Н. Г. Назаров Москва: Изд-во стандартов, 2000. 302 с.
4. Планирование эксперимента и статистическая обработка данных: учебное пособие / М. Т. Решетников; Томский государственный университет систем управления и радиоэлектроники. Томск: Изд-во ТГУСУиР, 2000. 231 с.
5. Теория планирования эксперимента и анализ статистических данных: учебное пособие для вузов / Н. И. Сидняев. М.: Юрайт, 2011. 399 с.

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 «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.elsevier.com/locate/S0003-2377>

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

1. Курс лекций по дисциплине «Дизайн экспериментов в разработке лекарственных препаратов».

* - все учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся размещаются в соответствии с действующим порядком на странице дисциплины **в ТУИС!**

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

Оценочные материалы и балльно-рейтинговая система* оценивания уровня сформированности компетенций (части компетенций) по итогам освоения дисциплины «Дизайн экспериментов в разработке лекарственных препаратов» представлены в Приложении к настоящей Рабочей программе дисциплины.

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

РАЗРАБОТЧИК:

Ассистент кафедры биохимии
им. ак. Т.Т. Березова

Должность, БУП

Подпись

Арнауты Владимир
Сергеевич

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:

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

Должность БУП

Подпись

Покровский Вадим
Сергеевич

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:

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

Должность, БУП

Подпись

Покровский Вадим
Сергеевич

Фамилия И.О.