

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:
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

ДОКЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ И РАЗРАБОТКА

(наименование дисциплины/модуля)

Рекомендована МСЧН 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 «Доклинические исследования и разработка» входит в программу магистратуры «Создание и разработка лекарственных препаратов» по направлению 33.04.01 «Промышленная фармация» и изучается во 2 семестре 1 курса. Дисциплину реализует Кафедра биохимии имени академика Т.Т. Березова. Дисциплина состоит из 5 разделов и 21 тема и направлена на изучение принципов доклинической разработки в общем плане исследования лекарственных препаратов, подходов к классификации доклинических исследований.

Целью освоения дисциплины является получение знаний и формирование компетенций в области доклинической разработки в общем плане исследования лекарственных препаратов.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Доклинические исследования и разработка» 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-3	Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	УК-3.3 Планирует раннюю разработку, доклинические и клинические исследования лекарственного препарата и с учетом запланированной исследовательской работы формирует потребность в кадровом обеспечении;
ОПК-2	Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	ОПК-2.4 Способен организовывать работы по изучению и внедрению научно-технических достижений передового отечественного и зарубежного опыта разработки лекарственных средств;
ОПК-3	Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств	ОПК-3.1 Способен планировать этапы ранней разработки, доклинических и клинических исследований лекарственного препарата с учетом target product profile (целевого профиля лекарственного препарата); ОПК-3.3 Формирует и критично анализирует план доклинических исследований лекарственного препарата с учетом современных методов исследований и регуляторных требований;
ПК-1	Способен руководить исследованиями в области создания и разработки лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями и передовым отечественным и зарубежным опытом производства лекарственных средств	ПК-1.1 Способен руководить разработкой планов фармацевтической разработки, доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов; ПК-1.2 Способен организовывать и контролировать процессы и условия проведения доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов; ПК-1.3 Способен проводить поиск и выбор организаций, предоставляющих услуги по фармацевтической разработке, проведению доклинических лекарственных средств или

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
		клинических исследований лекарственных средств; ПК-1.4 Интерпретирует результаты доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов и принимает решение об их продолжении или остановке с учетом стратегии компании-разработчика; ПК-1.5 Организует и контролирует разработку и ведение документации по фармацевтической разработке, доклиническим исследованиям лекарственных средств и клиническим исследованиям лекарственных препаратов;
ПК-2	Способен планировать исследования в области создания и разработки лекарственных препаратов	ПК-2.2 Способен разрабатывать и анализировать планы и протоколы доклинических исследований лекарственных средств с учетом принципов надлежащей лабораторной практики; ПК-2.3 Способен обосновывать выбранные методы доклинических испытаний, используемое оборудование, расходные материалы, тест-системы; ПК-2.4 Оценивает промежуточные и окончательные результаты доклинических исследований лекарственных средств;
ПК-3	Способен проводить наблюдения и измерения при исследованиях лекарственных препаратов	ПК-3.6 Владеет основными теоретическими знаниями, определяющими требования к объему и видам доклинических исследований лекарственных средств клинических исследований лекарственных препаратов;
ПК-4	Способен разрабатывать и анализировать проекты документации по исследованиям лекарственных препаратов	ПК-4.4 Разрабатывает и анализирует документы доклинической части регистрационного досье, планы, протоколы и отчеты о доклинических исследованиях лекарственных средств;
ПК-5	Способен анализировать научную информацию в области проводимых исследований	ПК-5.2 Осуществляет поиск и анализ научной информации для решения профессиональных задач в области фармацевтической разработки, доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов;
ПК-6	Способен анализировать регуляторную информацию в области проводимых исследований	ПК-6.1 Владеет знаниями о Требованиях Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, требования к порядку проведения доклинических исследований лекарственных средств (надлежащая лабораторная практика);

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Доклинические исследования и разработка» 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 «Доклинические исследования и разработка».

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-3	Способен организовывать и руководить работой	Жизненный цикл лекарственного препарата;	Реальная клиническая практика: данные,

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
	команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели		технологии, проекты; Создание биофармацевтических препаратов; Управление интеллектуальной собственностью; Основы культуральной работы; Процессы и аппараты фармацевтической разработки;
ОПК-2	Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	Жизненный цикл лекарственного препарата; Основы биотехнологии; Биохимические основы фармакологии;	Регуляторные вопросы разработки и вывода на рынок лекарственных препаратов;
ОПК-3	Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств	Основы медицинской химии;	Принципы контроля качества лекарственных средств; Производственно-технологическая практика;
ПК-1	Способен руководить исследованиями в области создания и разработки лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями и передовым отечественным и зарубежным опытом производства лекарственных средств	Жизненный цикл лекарственного препарата;	Основы культуральной работы; Процессы и аппараты фармацевтической разработки; Реальная клиническая практика: данные, технологии, проекты; Управление интеллектуальной собственностью; Маркетинг в фармацевтическом бизнесе;
ПК-2	Способен планировать исследования в области создания и разработки лекарственных препаратов	Основы медицинской химии; Основы биотехнологии; Биохимические основы фармакологии; Общая фармакология и фармакометрия;	Создание биофармацевтических препаратов; Основы культуральной работы; Фармаконадзор; Реальная клиническая практика: данные, технологии, проекты;
ПК-3	Способен проводить наблюдения и измерения при исследованиях	Основы биотехнологии; Биохимические основы фармакологии;	Процессы и аппараты фармацевтической разработки;

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
	лекарственных препаратов	Общая фармакология и фармакометрия;	Основы культуральной работы; Реальная клиническая практика: данные, технологии, проекты;
ПК-6	Способен анализировать регуляторную информацию в области проводимых исследований		Регуляторные вопросы разработки и вывода на рынок лекарственных препаратов; Основы культуральной работы; Фармаконадзор;
ПК-4	Способен разрабатывать и анализировать проекты документации по исследованиям лекарственных препаратов		Принципы контроля качества лекарственных средств; Управление качеством на фармацевтическом производстве; Процессы и аппараты фармацевтической разработки; Регуляторные вопросы разработки и вывода на рынок лекарственных препаратов; Основы культуральной работы; Реальная клиническая практика: данные, технологии, проекты;
ПК-5	Способен анализировать научную информацию в области проводимых исследований	Основы медицинской химии; Биохимические основы фармакологии; Общая фармакология и фармакометрия; <i>Иностранный язык в профессиональной деятельности**</i> ; Иностранный язык; <i>Русский язык в профессиональной деятельности**</i> ; Русский язык как иностранный; Основы биотехнологии;	Основы культуральной работы; Фармаконадзор; Процессы и аппараты фармацевтической разработки; <i>Иностранный язык в профессиональной деятельности**</i> ; Иностранный язык; <i>Русский язык в профессиональной деятельности**</i> ; Русский язык как иностранный;

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

** - элективные дисциплины /практики

4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Доклинические исследования и разработка» составляет «5» зачетных единиц.

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)
			2
<i>Контактная работа, ак.ч.</i>	54		54
Лекции (ЛК)	18		18
Лабораторные работы (ЛР)	0		0
Практические/семинарские занятия (СЗ)	36		36
<i>Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.</i>	99		99
<i>Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.</i>	27		27
Общая трудоемкость дисциплины	ак.ч.	180	180
	зач.ед.	5	5

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	Взаимоотношение доклинической, клинической разработки и регистрации	1.1	Ознакомление с особенностями программ доклинических разработок лекарственных препаратов различных групп	ЛК
		1.2	Формирование понимания взаимосвязи доклинической, клинической разработки и регистрации. Жизненный цикл лекарственного средства.	ЛК
		1.3	Подходы к классификации доклинических исследований.	ЛК, СЗ
		1.4	Требования к помещениям для проведения доклинических исследований. Контроль качества исследований. Требования к персоналу, проводящему исследования. Доклинические исследования, требующие условий GLP в обязательном порядке	ЛК, СЗ
		1.5	Фармакодинамические, фармакокинетические, токсикологические исследования. Цели доклинических исследований	ЛК, СЗ
Раздел 2	Виды животных, используемые в доклинических исследованиях	2.1	История использования животных в исследованиях лекарственных препаратов. Мыши, крысы, кролики, морские свинки, хорьки, мини-пиги, собаки, приматы. Обоснование использования различных видов животных	ЛК, СЗ
		2.2	Линейные животные. Трансгенные и нокаутные мыши. Иммунодефицитные животные. Генетическая стандартизация животных.	ЛК, СЗ
		2.3	Культуры клеток. 3D культуры. Опухолевые сфероиды.	ЛК, СЗ
		2.4	Микрофлюидика. Компьютерное моделирование. Модели для оценки метаболизма in vitro	ЛК, СЗ
Раздел 3	Модели и методы доклинической оценки фармакологического действия	3.1	Модели инфекционных заболеваний.	ЛК, СЗ
		3.2	Модели злокачественных новообразований. Модели для изучения эффективности анальгетиков	ЛК, СЗ
		3.3	Модели нейродегенеративных заболеваний	ЛК, СЗ
		3.4	Модели заболеваний сердечно-сосудистой системы. Модели сахарного диабета и метаболического синдрома.	ЛК, СЗ
Раздел 4	Этика в доклинических исследованиях	4.1	Принципы 3R. Директива ЕС 2010/63/EU	ЛК, СЗ
		4.2	Этические вопросы эвтаназии животных. Принципы гуманного обращения с животными. Права животных.	ЛК, СЗ
		4.3	Этические комитеты, международные организации по защите прав животных (ECVAM)	ЛК, СЗ
Раздел 5	Токсикология	5.1	Острая токсичность. Подострая токсичность. Субхроническая токсичность. Хроническая токсичность. Изучаемые параметры: патоморфология, клиническая биохимия, функциональные тесты, визуализация. Стандартные панели тканей. Руководство ЕМА по исследованию общетоксических свойств. Стандартные протоколы ОЭСР. Расчет	ЛК, СЗ

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)		Вид учебной работы*
			стартовых доз для клинических исследований, впервые проводимых у человека	
		5.2	Краткосрочные тесты на генотоксичность in vitro и in vivo. In vitro: тест Эймса, микроядерный тест, MLA, хромосомные aberrации. In vivo: хромосомные aberrации, микроядерный тест, разрыв цепочек ДНК. ICH S2. Стандартные протоколы ОЭСР	ЛК, СЗ
		5.3	Животные модели. Краткосрочные и долгосрочные тесты. Дизайн исследований. Методы оценки результатов. ICH S1. Стандартные протоколы ОЭСР	ЛК, СЗ
		5.4	Животные модели. Взаимоотношение с клинической разработкой. ICH S5. Стандартные протоколы ОЭСР	ЛК, СЗ
		5.5	Исследования фототоксичности. Исследование иммунотоксичности. Токсичность для эндокринных органов. Квалификация примесей. Оценка антигенности. Местная переносимость. Оценка токсичности на неполовозрелых животных	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	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.	
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. Доклинические исследования лекарственных веществ [Текст] : учебное пособие / [Бузлама А. В., Николаевский В. А., Чернов Ю. Н., Сливкин А. И.] ; под ред. А. А. Свистунова. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 383 с. : ил., табл.; 21 см.; ISBN 978-5-9704-3935-7 : 500 экз.

2. Экспертная оценка доклинических исследований токсикокинетики лекарственных средств (обзор) / Р.Д. Сюбаев, Г.Н. Енгальчева, Д.В. Горячев [и др.] // Химико-фармацевтический журнал. - 2018. - № 9. - С. 3 - 7. - ISSN 71481.¶

3. Управление клиническими исследованиями : учебное пособие по планированию и проведению клинических исследований лекарственных средств / Ю.Д. Белоусов, С.К. Зырянов, А.С. Колбин [и др.] ; под общей редакцией Белоусова Д.Ю., Зырянова С.К., Колбина А.С. - 1-е изд. - Москва : Буки Веди : ОКИ, 2018. - 672 с. : ил. - ISBN 978-5-4465-1602-5 :

Дополнительная литература:

1. <https://ichgcp.ru/>

2. Руководство по проведению доклинических исследований лекарственных средств Часть первая / Под ред. А.Н. Миронова -М.: Гриф и К, 2012.

3. <https://labanimalsjournal.ru/>

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.elsevierscience.ru/products/scopus/>

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

1. Курс лекций по дисциплине «Доклинические исследования и разработка».

* - 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 «Доклинические исследования и разработка» представлены в Приложении к настоящей Рабочей программе дисциплины.

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

РАЗРАБОТЧИК:

Доцент кафедры биохимии им.
ак. Т.Т. Березова

Должность, БУП

Подпись

Карамян Арфеня
Семеновна

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.