

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ястребов Олег Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 01.06.2024 12:19:37
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

ОРГАНИЗАЦИЯ ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ В БИОЛОГИИ, МЕДИЦИНЕ И ФАРМАЦИИ

(наименование дисциплины/модуля)

Рекомендована МССН для направления подготовки/специальности:

06.04.01 БИОЛОГИЯ

(код и наименование направления подготовки/специальности)

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

РАДИАЦИОННАЯ БИОМЕДИЦИНА

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

2024 г.

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Дисциплина «Организация экспериментального исследования в биологии, медицине и фармации» входит в программу магистратуры «Радиационная биомедицина» по направлению 06.04.01 «Биология» и изучается во 2 семестре 1 курса. Дисциплину реализует Кафедра фармацевтической и токсикологической химии. Дисциплина состоит из 4 разделов и 11 тем и направлена на изучение основ дизайна научных исследований на трех этапах разработки лекарственных средств: на этапе доклинических исследований на лабораторных животных и моделях (Good Laboratory Practice), клинических исследований с участием добровольцев и пациентов (Good Clinical Practice) и внедрение принципов Good Manufacturing Practice при создании лекарственных средств.

Целью освоения дисциплины является формирование у магистров знаний и практического опыта в использовании современных экспериментальных методов при проведении научных исследований для создания, производства и контроля качества лекарственных средств, а также на обучение их основам планирования многофакторных экспериментов для решения исследовательских и производственных задач.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Организация экспериментального исследования в биологии, медицине и фармации» 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-2	Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	УК-2.1 Знать процедуры и механизмы оценки качества проекта, инфраструктурные условия для внедрения результатов проекта; УК-2.2 Уметь разрабатывать концепцию проекта в рамках обозначенной проблемы: формулировка цели, задачи, обоснование актуальности, значимости, ожидаемых результатов и возможных сфер применения; УК-2.3 Владеть подходами к осуществлению мониторинга реализации проекта;
УК-3	Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	УК-3.1 Знать основные принципы командной работы и отбора членов команды для достижения поставленной цели; УК-3.2 Уметь организовывать и корректировать работу команды, в том числе на основе коллегиальных решений; УК-3.3 Владеть способами решения конфликтов и противоречий при деловом общении на основе учёта интересов всех сторон;
ОПК-7	Способен в сфере своей профессиональной деятельности самостоятельно определять стратегию и проблематику исследований, принимать решения, в том числе инновационные, выбирать и модифицировать методы, отвечать за качество работ и внедрение их результатов, обеспечивать меры производственной безопасности при решении конкретной	ОПК-7.1 Знает основные источники и методы получения профессиональной информации, направления научных исследований в биофармацевтическом анализе и биомедицине; ОПК-7.2 Умеет выявлять перспективные проблемы и формулировать принципы решения актуальных научно-исследовательских задач на основе использования комплексной информации, в том числе на стыке областей знания; ОПК-7.5 Владеет опытом обобщения и анализа научной и научно-технической информации и может представить полученные результаты в виде докладов и публикаций;

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
	задачи;	

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Организация экспериментального исследования в биологии, медицине и фармации» 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 «Организация экспериментального исследования в биологии, медицине и фармации».

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 команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели		
УК-2	Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла		
ОПК-7	Способен в сфере своей профессиональной деятельности самостоятельно определять стратегию и проблематику исследований, принимать решения, в том числе инновационные, выбирать и модифицировать методы, отвечать за качество работ и внедрение их результатов, обеспечивать меры производственной безопасности при решении конкретной задачи;	Радиационная безопасность;	Научно-исследовательская работа; Научно-исследовательская практика; Основы ядерной медицины и лучевой терапии; Радиационная эпидемиология и гигиена;

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

** - элективные дисциплины /практики

4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Организация экспериментального исследования в биологии, медицине и фармации» составляет «4» 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)
			2
<i>Контактная работа, ак.ч.</i>	28		28
Лекции (ЛК)	14		14
Лабораторные работы (ЛР)	0		0
Практические/семинарские занятия (СЗ)	14		14
<i>Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.</i>	107		107
<i>Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.</i>	9		9
Общая трудоемкость дисциплины	ак.ч.	144	144
	зач.ед.	4	4

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	Введение в теорию планирования эксперимента	1.1	Классификация экспериментальных исследований. Методология эксперимента. Методы планирования эксперимента (Design of Experiment, DoE).	
		1.2	Теории и задачи планирования эксперимента. Практические задачи экспериментальных исследований на различных этапах жизненного цикла лекарственных средств.	
Раздел 2	Принципы надлежащей лабораторной практики в применении к доклиническим исследованиям ЛС.	2.1	Исследование безопасности ЛС: классические и альтернативные методы испытаний общей и специфической токсичности.	
		2.2	Оценка эффективности ЛС с учетом требований GLP: поиск новых ЛС с помощью скрининга их фармакологической активности; исследования специфической фармакологической активности новых химических соединений и их ЛФ.	
Раздел 3	Основные принципы проведения клинических исследований ЛС в соответствии с требованиями GCP.	3.1	Дизайны клинических исследований. Статистические подходы к описанию данных.	
		3.2	Сравнение нескольких групп. Дисперсионный анализ.	
		3.3	Анализ качественных признаков. Анализ выживаемости. Рандомизация данных.	
Раздел 4	Внедрение принципов GMP при создании ЛС.	4.1	Концепция Quality – by – design при производстве ЛС. Скрининг активных факторов, влияющих на качество финального продукта.	
		4.2	Факторный анализ. Технология анализа процессов (PAT).	
		4.3	Концепция У.Э. Шухарта. Метод Тагучи.	
		4.4	Валидация производственных процессов и методов анализа.	

* - 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.	Учебная аудитория для проведения занятий лекционного и семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
		<p>аттестации. Комплект специализированной мебели; технические средства: мультимедийный проектор TOSHIBA X200, Ноутбук ASUS F9E Core 2 DUO T5750, имеется выход в интернет. Программное обеспечение: продукты Microsoft (ОС, пакет офисных приложений, в т.ч. MS Office/ Office 365, Teams, Skype)</p>
Семинарская	<p>Аудитория для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и техническими средствами мультимедиа презентаций.</p>	<p>Учебная аудитория для проведения занятий лекционного и семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации. Комплект специализированной мебели; технические средства: мультимедийный проектор TOSHIBA X200, Ноутбук ASUS F9E Core 2 DUO T5750, имеется выход в интернет. Программное обеспечение: продукты Microsoft (ОС, пакет офисных приложений, в т.ч. MS Office/ Office 365, Teams, Skype)</p>
Для самостоятельной работы	<p>Аудитория для самостоятельной работы обучающихся (может использоваться для проведения семинарских занятий и консультаций), оснащенная комплектом специализированной мебели и компьютерами с доступом в ЭИОС.</p>	<p>Доска с фломастерами, Периодическая система химических элементов Д.И. Менделеева. Комплект специализированной мебели; Технические</p>

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
		средства: видеопроектор Xiaomi Miija Laser Projection; Ноутбук Toshiba Satellite A 350-20J, имеется выход в интернет. Программное обеспечение: продукты Microsoft (ОС, пакет офисных приложений, в т.ч. MS Office/ Office 365, Teams, Skype)

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

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная литература:

1. Основы статистического анализа в медицине [Текст] : учебное пособие / В.М. Алексеева [и др.]; под ред. В.А. Решетникова. - М. : Медицинское информационное агентство, 2020. - 176 с. : ил. - ISBN 978-5-9986-0382-2 : 1750.00.

<http://lib.rudn.ru/MegaPro/Web/SearchResult/ToPage/1>

2. Лукьянова Е.А. Биостатистика. Планирование исследований. Описание данных. [Текст] : учебно-методическое пособие / Е.А. Лукьянова, Т.В. Ляпунова, Е.М. Шимкевич. - Москва : РУДН, 2020. - 32 с. - ISBN 978-5-209-10559-6 : 49.97.

Дополнительная литература:

1. Сивоконь Павел Елизарович. Роль естествознания в развитии общественных наук: (К постановке вопроса) [Текст] / П.Е. Сивоконь, В.М. Леонтьев. - М. : Изд-во Московского ун-та, 1976. - 159 с. - 0.90.

<http://lib.rudn.ru/MegaPro/Web/SearchResult/ToPage/1>

2. Pharmaceutical Experimental Design. By Gareth A. Lewis, Didier Mathieu, Roger Phan-Tan-Luu Copyright Year 1998.

3. Гланц Стентон. Медико-биологическая статистика [Текст] / С. Гланц; Пер. с англ. Ю.А. Данилова под общ. ред. Н.Е. Бузикашвили, Д.В. Самойлова. - М. : Практика, 1999. - 459 с. : ил. - ISBN 5-89816-009-4 : 328.20.

<http://lib.rudn.ru/MegaPro/Web/SearchResult/ToPage/1>

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/SCOPUS>
- База данных обзоров по клиническим исследованиям:
<https://www.cochranelibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN-01986119/full>
- База данных по органическим, природным и физиологически активным соединениям: <https://www.reaxys.com/>
- Научные журналы американского химического общества:
<http://pubs.acs.org/>
- Алфавитный перечень химических терминов (IUPAC):
<http://goldbook.iupac.org/>
- База данных по лекарственным средствам <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/>
- Химическая энциклопедия: www.science-of-synthesis.com

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

1. Курс лекций по дисциплине «Организация экспериментального исследования в биологии, медицине и фармации».

- Лабораторный практикум по дисциплине «Организация экспериментального исследования в биологии, медицине и фармации».

- Методические указания по выполнению и оформлению контрольной и самостоятельной работы по дисциплине "Организация экспериментального исследования в биологии, медицине и фармации".

* - 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 «Организация экспериментального исследования в биологии, медицине и фармации» представлены в Приложении к настоящей Рабочей программе дисциплины.

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

РАЗРАБОТЧИК:

<hr/>	<hr/>	<hr/>
<i>Должность, БУП</i>	<i>Подпись</i>	Колдина Алёна Михайловна <i>Фамилия И.О.</i>

РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:

<hr/>	<hr/>	<hr/>
Заведующий кафедрой <i>Должность БУП</i>	<i>Подпись</i>	Сыроешкин Антон Владимирович <i>Фамилия И.О.</i>

РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:

<hr/>	<hr/>	<hr/>
<i>Должность, БУП</i>	<i>Подпись</i>	<i>Фамилия И.О.</i>