

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ястребов Олег Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 01.06.2024 12:16:19
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):

БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

2024 г.

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Дисциплина «Организация экспериментального исследования в биологии, медицине и фармации» входит в программу магистратуры «Биофармацевтический анализ» 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 методологии планирования экспериментальных исследований, в том числе, на различных этапах жизненного цикла лекарственных средств; видов скрининга фармакологической активности химических субстанций; валидации производственных процессов и методов анализа.

Целью освоения дисциплины является формирование у обучающихся 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;
УК-6	Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки	УК-6.3 Владеть способами построения гибкой профессиональной траектории, с учётом накопленного опыта профессиональной деятельности, изменяющихся требований рынка труда и стратегии личного развития;
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	УК-7.2 Уметь применять приемы и методы поиска и анализа научной информации в профессиональной деятельности;

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
	эффективного использования полученной информации для решения задач; проводить оценку информации, ее достоверность, строить логические умозаключения на основании поступающих информации и данных.	
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	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-7.3 Умеет разрабатывать методики решения и координировать выполнение отдельных заданий при руководстве группой исследователей, с учетом требований техники безопасности; ОПК-7.5 Владеет опытом обобщения и анализа научной и научно-технической информации и может представить полученные результаты в виде докладов и публикаций;
ПК-2	Готовность к руководству работами по фармацевтической разработке	ПК-2.2 Умеет планировать исследования и экспериментальные работы по фармацевтической разработке и управлять ими;

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-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	Атомная и молекулярная спектроскопия в биологии и фармации; Информационные базы данных; Биофармацевтический анализ в решении задач экологической токсикологии;	QSAR Modeling; Научно-исследовательская практика в биофармацевтическом анализе; Научно-исследовательская работа;

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
	задач; проводить оценку информации, ее достоверность, строить логические умозаключения на основании поступающих информации и данных.		
УК-3	Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	Биоэтика;	
УК-2	Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	Биоэтика; Биофармацевтический анализ в решении задач экологической токсикологии;	QSAR Modeling;
УК-6	Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки	Биоэтика; Фармакопейный анализ субстанций и готовых лекарственных форм; Биофармацевтический анализ в решении задач экологической токсикологии;	Научно-исследовательская практика в биофармацевтическом анализе; Преддипломная практика;
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	Физико-химические основы анализа биоматериалов и лекарственных средств; Биофармацевтический анализ в решении задач экологической токсикологии;	QSAR Modeling; Научно-исследовательская практика в биофармацевтическом анализе; Преддипломная практика;
ПК-2	Готовность к руководству работами по фармацевтической разработке	Физико-химические основы анализа биоматериалов и лекарственных средств; Основы биотехнологии; Фармакопейный анализ субстанций и готовых лекарственных форм; Атомная и молекулярная спектроскопия в биологии и фармации;	Научно-исследовательская практика в биофармацевтическом анализе; Научно-исследовательская работа;

* - 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 и методы планирования эксперимента (Design of Experiment, DoE).	ЛК, СЗ
		1.2	Теории и задачи планирования научного эксперимента.	ЛК, СЗ
		1.3	Практические задачи экспериментальных исследований на различных этапах жизненного цикла лекарственных средств.	ЛК, СЗ
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.	ЛК, СЗ
		2.2	Оценка эффективности ЛС с учетом требований GLP	ЛК, СЗ
Раздел 3	Основные принципы проведения клинических исследований ЛС в соответствии с требованиями GCP	3.1	Дизайны клинических исследований.	ЛК, СЗ
		3.2	Статистические подходы к описанию данных. Сравнение нескольких групп.	ЛК, СЗ
		3.3	Дисперсионный анализ. Анализ качественных признаков. Анализ выживаемости. Рандомизация данных.	ЛК, СЗ
Раздел 4	Внедрение принципов GMP при создании ЛС	4.1	Концепция Quality – by – design при производстве ЛС.	ЛК, СЗ
		4.2	Скрининг активных факторов, влияющих на качество финального продукта. Факторный анализ.	ЛК, СЗ
		4.3	Валидация производственных процессов и методов анализа.	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.	
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 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. 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>

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

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 «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:

Доцент

Должность, БУП

Подпись

Колдина Алёна
Михайловна

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:

Заведующий кафедрой

Должность БУП

Подпись

Сыроешкин Антон
Владимирович

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:

Профессор

Должность, БУП

Подпись

Сыроешкин Антон
Владимирович

Фамилия И.О.