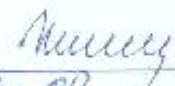


Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования
«Уральский федеральный университет имени первого Президента России Б.Н. Ельцина»

УТВЕРЖДАЮ
Директор по образовательной
деятельности


«30» 09 С.Т. Князев
2020 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА МОДУЛЯ



Код модуля	Модуль
1154755	Современные проблемы фундаментальной медицины

Екатеринбург, 2020

Перечень сведений о рабочей программе модуля	Учетные данные
Образовательная программа 1. Медицинская биохимия 2. Медицинская биофизика	Код ОП 1. 30.05.01/22.01 2. 30.05.02/22.01
Направление подготовки 1. Медицинская биохимия 2. Медицинская биофизика	Код направления и уровня подготовки 1. 30.05.01 2. 30.05.02

Программа модуля составлена авторами:

№ п/п	Фамилия Имя Отчество	Ученая степень, ученое звание	Должность	Подразделение
1	Клюева Юлия Николаевна	-	старший преподаватель	кафедра медицинской биохимии и биофизики

Согласовано:

Учебный отдел



1. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА МОДУЛЯ

1.1. Аннотация содержания модуля

Модуль «Современные проблемы фундаментальной медицины» относится к вариативной части учебного плана по выбору студента и направлен на достижение результатов образования: демонстрировать адекватный мировому уровень общей культуры, включая современное естественнонаучное знание; интегрироваться в национальную и мировую культуру, современное общество, проявлять гражданственность и социальную ответственность; осуществлять научно-производственную и проектную деятельность; осуществлять научно-исследовательскую деятельность.

1.2. Структура и объем модуля

Таблица 1

№ п/п	Перечень дисциплин модуля в последовательности их освоения	Объем дисциплин модуля и всего модуля в зачетных единицах
1.	Разработка новых лекарственных препаратов	3
2.	Структуры данных	6
ИТОГО по модулю:		9

1.3. Последовательность освоения модуля в образовательной программе

Пререквизиты модуля	
Постреквизиты и кореквизиты модуля	

1.4. Распределение компетенций по дисциплинам модуля, планируемые результаты обучения (индикаторы) по модулю

Таблица 2

Перечень дисциплин модуля	Код и наименование компетенции	Планируемые результаты обучения (индикаторы)
1	2	3
<i>Образовательная программа 30.05.01/22.01 – медицинская биохимия</i>		

<p>Разработка новых лекарственных препаратов</p>	<p>ПК-6 - Способен разрабатывать протокол, план и программу и выполнять доклинические исследования лекарственных средств для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технические испытания и токсикологические исследования медицинских изделий, соблюдая юридические и этические нормы, а также правила надлежащей лабораторной практики</p>	<p>31 – Демонстрировать понимание предназначения лекарственных средств для медицинского применения и биомедицинских клеточных продуктов.</p> <p>32 – Демонстрировать знание нормативных документов, юридических и этических норм в области доклинических исследований лекарственных средств для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов, технических испытаний и токсикологических исследований медицинских изделий.</p> <p>У1 – Уметь применять программы и методы, используемые при доклиническом исследовании лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и токсикологического исследования (испытания) медицинского изделия.</p> <p>П1 – Владеть опытом применения отдельных процедур в области доклинических исследований лекарственных средств для медицинского применения и</p>
--	---	---

		биомедицинских клеточных продуктов.
	<p>ПК-7 - Способен разрабатывать протокол, план и программу и выполнять клинические исследования лекарственных средств для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, клинические и клинико-лабораторные испытания медицинских изделий, соблюдая юридические и этические нормы, а также правила надлежащей клинической практики</p>	<p>31 – Демонстрировать понимание предназначения лекарственных средств для медицинского применения и биомедицинских клеточных продуктов.</p> <p>32 – Демонстрировать знание нормативных документов, юридических и этических норм в области клинических исследований лекарственных средств для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов, клинических и клинико-лабораторных испытаний медицинских изделий.</p> <p>У1 – Уметь применять программы и методы, используемые при клиническом исследовании лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, клинических и клинико-лабораторных испытаний медицинских изделий.</p> <p>П1 – Владеть опытом применения отдельных процедур в области клинических исследований</p>

		лекарственных средств для медицинского применения и биомедицинских клеточных продуктов.
Структуры данных	ОПК-6 - Способен обеспечивать информационно-технологическую поддержку в области здравоохранения; применять средства информационно-коммуникационных технологий и ресурсы биоинформатики в профессиональной деятельности; выполнять требования информационной безопасности	<p>31 – Демонстрировать знание информационных технологий, биоинформационных технологий и принципов информационной безопасности</p> <p>У1 - Уметь применять информационные технологии в области здравоохранения, в профессиональной деятельности</p> <p>П1 – Владеть требованиями информационной безопасности при осуществлении профессиональной деятельности</p>
<i>Образовательная программа 30.05.02/22.01 – медицинская биофизика</i>		
Разработка новых лекарственных препаратов	ПК-5 - Способен планировать, проводить и интерпретировать результаты фундаментальных, прикладных и поисковых научных исследований и разработок в области медицины и биологии, направленных на изучение молекулярных и клеточных механизмов развития заболеваний, улучшение их диагностики и лечения, сохранение здоровья и жизни человека	<p>31 – Демонстрировать знания, необходимые в области медицины и биологии, необходимые для выполнения поисковых научных исследований и разработок.</p> <p>У1 – Уметь находить и анализировать научную информацию в области медицины и биологии, необходимую для выполнения поисковых научных исследований и разработок.</p> <p>У2 – Уметь ставить цели, обосновывать методы и анализировать результаты поисковых</p>

		<p>научных исследований и разработок в области медицины и биологии.</p> <p>П1 – Владеть опытом участия в поисковых научных исследованиях и разработках в области медицины и биологии.</p>
Структуры данных	<p>ОПК-6 - Способен обеспечивать информационно-технологическую поддержку в области здравоохранения; применять средства информационно-коммуникационных технологий и ресурсы биоинформатики в профессиональной деятельности; выполнять требования информационной безопасности</p>	<p>З1 – Демонстрировать знание информационных технологий, биоинформационных технологий и принципов информационной безопасности</p> <p>У1 - Уметь применять информационные технологии в области здравоохранения, в профессиональной деятельности</p> <p>П1 – Владеть требованиями информационной безопасности при осуществлении профессиональной деятельности</p>

1.5. Форма обучения

Обучение по дисциплинам модуля может осуществляться очно.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Разработка новых лекарственных препаратов

Рабочая программа дисциплины составлена авторами:

№ п/п	Фамилия Имя Отчество	Ученая степень, ученое звание	Должность	Подразделение
1.	Емельянов Виктор Владимирович	к.м.н., доцент	доцент	кафедра медицинской биохимии и биофизики

Рекомендовано учебно-методическим советом ИЕНиМ

1. СОДЕРЖАНИЕ И ОСОБЕННОСТИ РЕАЛИЗАЦИИ ДИСЦИПЛИНЫ

Авторы: Емельянов Виктор Владимирович, к.м.н., доцент, доцент, кафедра медицинской биохимии и биофизики

1.1. Технологии реализации, используемые при изучении дисциплины модуля

- Традиционная (репродуктивная) технология

1.2. Содержание дисциплины

Таблица 1.1

Код раздела, темы	Раздел, тема дисциплины*	Содержание
P1	Раздел 1. Общая фармакология	Этапы создания новых лекарственных препаратов. Доклинические и клинические исследования лекарственных средств, юридические и этические аспекты. Регистрация лекарственных препаратов. Основные понятия фармакологии: лекарственное вещество, лекарственное средство, лекарственный препарат. Международные непатентованные и торговые наименования лекарственных препаратов. Принципы создания новых лекарственных веществ. Молекула-мишень для лекарственного вещества.
P2	Раздел 2. Биологический скрининг	Теоретические и практические основы методологии Биологический скрининг и его место в современных концепциях разработки лекарств. История развития. Связь с технологиями параллельного синтеза химических соединений и виртуального (компьютерного) скрининга. Классификация методов скрининга. Высокопроизводительный биологический скрининг. Разновидности. Аппаратурное оформление
P3	Раздел 3. Технологии <i>in vitro</i> скрининга	Скрининг на белковых системах. Скрининг на клеточных системах. Скрининг на тканевых системах. Скрининг цитотоксичности. Скрининг специфической активности. Скрининг экспрессии белковых факторов. Скрининг экспрессии генов. Микроскопия в скрининговых экспериментах.
P4	Раздел 4. ADME/Tox скрининг	ADME/Tox скрининг. Скрининг мембранопроницаемости. Скрининг метаболических свойств. Скрининг растворимости. Скрининг образования сокристалльных форм.
P5	Раздел 5. Компьютерные методы в скрининге	Компьютерные методы обработки результатов скрининга. Статистические критерии. Программные пакеты. Прямой и обратный скрининг. Подходы к идентификации и валидации биомишеней для действия лекарств при помощи технологий обратного скрининга. Хемогеномика. Геномные технологии.

		Протеомные технологии.
Р6	Раздел 6. Клинические исследования	Классификация клинических исследований лекарственных веществ. Фазы клинических исследований. Организация клинических исследований, юридические и этические вопросы. Регистрация лекарственных препаратов. Регистрационное досье лекарственного препарата.

1.3. Программа дисциплины реализуется на государственном языке Российской Федерации.

2. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Электронные ресурсы (издания)

1. Кулиненко, Д.О. Справочник фармакологии спорта. Лекарственные препараты спорта / Д.О. Кулиненко, О.С. Кулиненко. - 4-е изд., перераб. и доп. - Москва : Советский спорт, 2012. - 464 с. - ISBN 978-5-9718-0526-7 ; То же [Электронный ресурс]. - URL: <http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=210442>
2. Шимановский, Н.Л. Молекулярная и нанофармакология / Н.Л. Шимановский, М.А. Епинетов, М.Я. Мельников. - Москва : Физматлит, 2009. - 622 с. - ISBN 978-5-9221-1208-6 ; То же [Электронный ресурс]. - URL: <http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=69136>
3. Горленко, В.А. Научные основы биотехнологии : учебное пособие / В.А. Горленко, Н.М. Кутузова, С.К. Пятунина ; Министерство образования и науки Российской Федерации, Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Московский педагогический государственный университет». - Москва : Прометей, 2013. - Ч. I. Нанотехнологии в биологии. - 262 с. : ил., табл., схем. - ISBN 978-5-7042-2445-7 ; То же [Электронный ресурс]. - URL: <http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=240486>

Печатные издания

1. Доклинические исследования лекарственных веществ: учебное пособие / А.В. Бузлама и др. Под ред. А.А. Свистунова. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 384 с.
2. Жизненный цикл лекарственных средств / Под ред. Ю.В. Олефира, А.А. Свистунова. М.: ООО «Издательство «Медицинское информационное агентство»», 2017. – 280 с.
3. Руководство по проведению доклинических исследований лекарственных средств / Отв. ред. А.Н. Миронов. – М.: Грэф и К, 2012. – 944 с.
4. Руководство по проведению клинических исследований лекарственных средств / Отв. ред. А.Н. Миронов. – М.: Грэф и К, 2012. – Т.1 - 244 с.

Профессиональные базы данных, информационно-справочные системы

не предусмотрены

Материалы для лиц с ОВЗ

Весь контент ЭБС представлен в виде файлов специального формата для воспроизведения синтезатором речи, а также в тестовом виде, пригодном для прочтения с использованием экранной лупы и настройкой контрастности.

Базы данных, информационно-справочные и поисковые системы

не предусмотрены

3. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Сведения об оснащённости дисциплины специализированным и лабораторным оборудованием и программным обеспечением

Таблица 3.1

№ п/п	Виды занятий	Оснащённость специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Перечень лицензионного программного обеспечения. Реквизиты подтверждающего документа
1	Лекции	Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов Рабочее место преподавателя Доска аудиторная Подключение к сети Интернет	Не предусмотрено
2	Практические занятия	Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов Рабочее место преподавателя Доска аудиторная	Не предусмотрено
3	Текущий контроль и промежуточная аттестация	Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов Рабочее место преподавателя Доска аудиторная	Не предусмотрено
4	Самостоятельная работа студентов	Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов	Не предусмотрено

		Подключение к сети Интернет	
--	--	-----------------------------	--

ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Вопросы к зачету по дисциплине

1. Доклинические исследования лекарственных веществ. Правила GLP.
2. Биологический скрининг и его место в современных концепциях разработки лекарств. История развития.
3. Связь биоскрининга с технологиями параллельного синтеза химических соединений и виртуального (компьютерного) скрининга.
4. Классификация методов скрининга. Технологии *in vitro* скрининга, краткий обзор.
5. Скрининг на белковых системах. Особенности наиболее распространенных систем.
6. Скрининг на клеточных системах.
7. Скрининг на тканевых системах.
8. Скрининг цитотоксичности.
9. Скрининг специфической активности.
10. Скрининг экспрессии белковых факторов.
11. Скрининг экспрессии генов.
12. Микроскопия в скрининговых экспериментах.
13. ADME/Tox скрининг, основы методологии, разновидности.
14. Скрининг мембранопроницаемости.
15. Скрининг метаболических свойств.
16. Скрининг растворимости.
17. Прямой и обратный скрининг, концептуальные основы методологий.
18. Подходы к идентификации и валидации биомишеней для действия лекарств при помощи технологий обратного скрининга.
19. Хемогеномика. Геномные технологии идентификации и валидации биомишеней.
20. Протеомные технологии идентификации и валидации биомишеней.
21. Клинические исследования лекарственных веществ. Этапы клинических исследований. Юридические и этические аспекты. Правила GCP.

