

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

\_\_\_\_\_ С.Т. Князев  
«\_\_» \_\_\_\_\_

### РАБОЧАЯ ПРОГРАММА МОДУЛЯ

Код модуля	Модуль
1146785	Практикум по доклиническим исследованиям лекарственных средств

Екатеринбург

<b>Перечень сведений о рабочей программе модуля</b>	<b>Учетные данные</b>
<b>Образовательная программа</b> 1. Биомедицина и доклинические исследования лекарственных средств	<b>Код ОП</b> 1. 06.04.01/33.02
<b>Направление подготовки</b> 1. Биология	<b>Код направления и уровня подготовки</b> 1. 06.04.01

Программа модуля составлена авторами:

<b>№ п/п</b>	<b>Фамилия Имя Отчество</b>	<b>Ученая степень, ученое звание</b>	<b>Должность</b>	<b>Подразделение</b>
1	Жданов Александр Васильевич	без ученой степени, без ученого звания	Ассистент	Департамент биологии и фундаментальной медицины
2	Улитко Мария Валерьевна	кандидат биол.наук	Доцент	Департамент биологии и фундаментальной медицины
3	Хацко Сергей Леонидович	без ученой степени, без ученого звания	Заведующий лабораторией	экспериментальной биологии и биотехнологий

**Согласовано:**

Управление образовательных программ

Е.С. Комарова

# 1. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА МОДУЛЯ Практикум по доклиническим исследованиям лекарственных средств

## 1.1. Аннотация содержания модуля

«Практикум по доклиническим исследованиям лекарственных средств» направлен на освоение навыков доклинических исследований лекарственных средств включающих в себя химические, физические, биологические, микробиологические, фармакологические, токсикологические и другие экспериментальные исследования с целью получения оценок и доказательств эффективности и безопасности лекарственных средств. Модуль реализуется в виде лабораторных занятий.

## 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	Практикум по доклиническим исследованиям лекарственных средств	3
ИТОГО по модулю:		3

## 1.3. Последовательность освоения модуля в образовательной программе

<b>Пререквизиты модуля</b>	1. Лабораторные животные в биомедицинских исследованиях
<b>Постреквизиты и кореквизиты модуля</b>	1. Основы доклинических исследований

## 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
Практикум по доклиническим исследованиям лекарственных средств	ОПК-2 - Способен выполнять исследования при решении фундаментальных и прикладных задач, планировать и осуществлять сложные	З-1 - Демонстрировать понимание принципов, особенностей и задач проведения фундаментальных и прикладных исследований, планирования модельных или реальных экспериментов У-1 - Соотнести цель и задачи исследования с набором методов исследования, выбирать

	реальные или модельные эксперименты	<p>необходимое сочетание цели и средств при планировании исследований</p> <p>П-1 - Иметь опыт проведения фундаментальных и прикладных исследований, модельных или реальных экспериментов с использованием современной методологии, методов, оборудования и техники</p> <p>Д-1 - Демонстрировать аналитические умения и креативное мышление</p>
	<p>ПК-2 - Способен критически анализировать информацию, творчески применять в научной и производственно-технологической деятельности знания фундаментальных и прикладных разделов биологии; использовать современную научную методологию, методы исследований, оборудование, информационные ресурсы и технологии для постановки и решения нестандартных задач в области биологии, экологии и биомедицины</p>	<p>У-1 - Корректно выбирать и применять методологию и методический аппарат биологии, информационные ресурсы и технологии для постановки и решения нестандартных задач в области биологии, экологии и биомедицины</p> <p>П-1 - Творчески применять в своей деятельности знания фундаментальных и прикладных разделов биологии</p>
	<p>ПК-3 - Способен планировать и реализовывать профессиональные мероприятия в области биомедицины генерировать новые идеи, участвовать в создании новых объектов, методик и технологий с использованием живых систем, осуществлять контроль их экологической и</p>	<p>З-1 - Демонстрировать знания о преимуществах и рисках новых идей, технологий, методик в области биомедицины</p> <p>У-1 - Предлагать новые идеи и подходы в решении профессиональных задач</p> <p>П-1 - Реализовывать новые идеи и подходы в решении профессиональных задач, осуществлять контроль биобезопасности своих решений</p>

	<p>биомедицинской безопасности</p>	
	<p>ПК-4 - Способен использовать знание нормативных документов, регламентирующих организацию и проведение научно-исследовательских и производственно-технологических работ в области биомедицины и доклинических исследований лекарственных средств, обеспечивать меры производственной безопасности, разрабатывать, оформлять, анализировать и контролировать ведение документации по выполняемым биомедицинским исследованиям и доклиническим исследованиям лекарственных средств</p>	<p>З-1 - Демонстрировать знание нормативных документов в области профессиональной деятельности</p> <p>У-1 - Выявлять риски профессиональной деятельности</p> <p>П-1 - Обеспечивать экологическую и биомедицинскую безопасность своей деятельности</p>
	<p>ПК-5 - Способен самостоятельно определять стратегию и проблематику исследований, принимать решения, в т.ч. инновационные, планировать и выполнять полевые и/или лабораторные работы экспериментального и технологического характера в области биомедицины и доклинических исследований лекарственных средств, отвечать за качество</p>	<p>У-1 - Выявлять проблемные области в профессиональной деятельности и формулировать принципы решения актуальных научно-исследовательских задач на основе использования комплексной информации</p> <p>П-1 - Предлагать и реализовывать новые стратегические решения, нести ответственность за качество выполненных работ</p>

	<p>работ и внедрение их результатов, осуществлять биологическую экспертизу</p>	
	<p>ПК-6 - Способен разрабатывать планы и протоколы доклинических исследований лекарственных средств с соблюдением принципов надлежащей лабораторной практики, планировать, организовывать и контролировать мероприятия по проведению доклинических исследований лекарственных средств, обосновывать выбранные методы доклинических испытаний, оборудование, материалы, реагенты, тест-системы, анализировать результаты исследований и экспериментальных работ по разработке лекарственных средств</p>	<p>З-4 - Демонстрировать знание методов прогнозирования токсичности и оценки безопасности химических веществ, применяемых в доклинических исследованиях лекарственных средств</p> <p>У-3 - Производить оценку токсичности лекарственных средств</p> <p>П-1 - Разрабатывать планы и протоколы доклинических исследований лекарственных средств с соблюдением принципов надлежащей лабораторной практики</p> <p>П-2 - Оценивать промежуточные и окончательные результаты доклинических исследований</p> <p>П-4 - Оформлять документацию в доклинической части регистрационного досье на лекарственный препарат</p>

### 1.5. Форма обучения

Обучение по дисциплинам модуля может осуществляться в очной формах.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**  
**Практикум по доклиническим**  
**исследованиям лекарственных средств**

Рабочая программа дисциплины составлена авторами:

<b>№ п/п</b>	<b>Фамилия Имя Отчество</b>	<b>Ученая степень, ученое звание</b>	<b>Должность</b>	<b>Подразделение</b>
1	Жданов Александр Васильевич	без ученой степени, без ученого звания	Ассистент	Департамент биологии и фундаментальной медицины
2	Улитко Мария Валерьевна	кандидат биол.наук	Доцент	Департамент биологии и фундаментальной медицины
3	Хацко Сергей Леонидович	без ученой степени, без ученого звания	Заведующий лабораторие й	экспериментально й биологии и биотехнологий

**Рекомендовано учебно-методическим советом института** Естественных наук и математики

Протокол № 1 от 18.01.2021 г.

# 1. СОДЕРЖАНИЕ И ОСОБЕННОСТИ РЕАЛИЗАЦИИ ДИСЦИПЛИНЫ

Авторы:

- Жданов Александр Васильевич, Ассистент, Департамент биологии и фундаментальной медицины
- Улитко Мария Валерьевна, Доцент, Департамент биологии и фундаментальной медицины
- Хацко Сергей Леонидович, Заведующий лабораторией, экспериментальной биологии и биотехнологий

## 1.1. Технологии реализации, используемые при изучении дисциплины модуля

- Традиционная (репродуктивная) технология
- Разноуровневое (дифференцированное) обучение
  - Базовый уровень

*\*Базовый I уровень – сохраняет логику самой науки и позволяет получить упрощенное, но верное и полное представление о предмете дисциплины, требует знание системы понятий, умение решать проблемные ситуации. Освоение данного уровня результатов обучения должно обеспечить формирование запланированных компетенций и позволит обучающемуся на минимальном уровне самостоятельности и ответственности выполнять задания;*  
*Продвинутый II уровень – углубляет и обогащает базовый уровень как по содержанию, так и по глубине проработки материала дисциплины. Это происходит за счет включения дополнительной информации. Данный уровень требует умения решать проблемы в рамках курса и смежных курсов посредством самостоятельной постановки цели и выбора программы действий. Освоение данного уровня результатов обучения позволит обучающемуся повысить уровень самостоятельности и ответственности до творческого применения знаний и умений.*

## 1.2. Содержание дисциплины

Таблица 1.1

Код раздела, темы	Раздел, тема дисциплины*	Содержание
1	Общие принципы и цели доклинических исследований.	Цели доклинических исследований. Основные нормативные документы, определяющие порядок и дизайн доклинических исследований. Общая схема доклинических исследований.
2	Доклинические исследования in vivo.	Методика изучения общей токсичности лекарственных средств. Условия проведения эксперимента. Подготовка фармакологического вещества. Общие принципы выполнения исследований. Стандартные процедуры при работе с лабораторными животными. Планирование эксперимента. Вид и количество лабораторных животных. Подбор дозы. Пути введения. Продолжительность наблюдения и регистрация картины интоксикации. Интегральные показатели. Гематологические исследования. Биохимические исследования. Физиологические исследования. Патоморфологические исследования. Обработка и хранение данных, подготовка отчета и заключения по результатам исследований.  Методы изучения специфической токсичности. Изучение генотоксичности, канцерогенности, репродуктивной токсичности, иммунотоксичности, аллергенности.



		Методы изучения фармакологической активности и фармакокинетики лекарственных средств.
2.	Альтернативные модели доклинических исследований.	Тенденции в сфере разработки лекарственных препаратов и скрининг на малых модельных организмах. Современные методы доклинического скрининга лекарственных препаратов с применением тест-систем на основе культур клеток.
3	Результаты доклинических исследований	Адекватность результатов, полученных на различных видах и моделях животных и клеточных культурах, их применимость к человеку. Определение безопасной дозы лекарственного препарата для проведения I-фазы клинических исследований.

### 1.3. Направление, виды воспитательной деятельности и используемые технологии

Направления воспитательной деятельности сопрягаются со всеми результатами обучения компетенций по образовательной программе, их освоение обеспечивается содержанием всех дисциплин модулей.

1.4. Программа дисциплины реализуется на государственном языке Российской Федерации .

## 2. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

### Практикум по доклиническим исследованиям лекарственных средств

#### Электронные ресурсы (издания)

1. ; Указания к проведению практических работ по дисциплине "Токсикологическая химия" : учебное пособие для преподавателей медицинских вузов.; РЕАВИЗ, Самара; 2011; <http://www.iprbookshop.ru/10165.html> (Электронное издание)
2. Пospelов, , Н. В.; Основы общей токсикологии : учебное пособие.; Московская государственная академия водного транспорта, Москва; 2012; <http://www.iprbookshop.ru/46496.html> (Электронное издание)
3. Пospelов, , Н. В.; Основы общей токсикологии : учебное пособие.; Московская государственная академия водного транспорта, Москва; 2012; <http://www.iprbookshop.ru/46496.html> (Электронное издание)
4. , Скобелев, , Д. О.; Принципы надлежащей лабораторной практики (Principles of Good Laboratory Practice, GLP) : учебное пособие.; Академия стандартизации, метрологии и сертификации, Москва; 2014; <http://www.iprbookshop.ru/44291.html> (Электронное издание)

#### Печатные издания

1. ; Guide for the care and use of laboratory animals; The National Academies Press, Washington; 2011 (1 экз.)
2. Sharp, P.; The laboratory rat; CRC Press. Taylor & Francis Group, Boca Raton; 2013 (2 экз.)
3. , Плаксина, Е. Н., Люберцев, В. Н.; Биология с основами экологии : методические указания к выполнению лабораторных работ для студентов специальности 032101 - Физическая культура и спорт направления 020000 - Гуманитарно-социальные специальности.; УГТУ-УПИ, Екатеринбург; 2007 (6 экз.)

4. Плетенёва, Т. В., Плетнева, Т. В.; Токсикологическая химия : учебник для студентов вузов, обучающихся по специальности 060301 "Фармация".; ГЭОТАР-Медиа, Москва; 2013 (1 экз.)
5. Каплин, В. Г.; Основы экотоксикологии : [учебное пособие для вузов].; КолосС, Москва; 2007 (2 экз.)

### **Профессиональные базы данных, информационно-справочные системы**

#### **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**

## **3. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ**

### **Практикум по доклиническим исследованиям лекарственных средств**

#### **Сведения об оснащённости дисциплины специализированным и лабораторным оборудованием и программным обеспечением**

Таблица 3.1

<b>№ п/п</b>	<b>Виды занятий</b>	<b>Оснащённость специальных помещений и помещений для самостоятельной работы</b>	<b>Перечень лицензионного программного обеспечения</b>
1	Лабораторные занятия	Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов  Рабочее место преподавателя  Доска аудиторная  Периферийное устройство  Подключение к сети Интернет	Microsoft Windows 8.1 Pro 64-bit RUS OLP NL Acadmс
2	Консультации	Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов  Рабочее место преподавателя  Доска аудиторная  Периферийное устройство  Подключение к сети Интернет	Microsoft Windows 8.1 Pro 64-bit RUS OLP NL Acadmс

3	Самостоятельная работа студентов	Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов	<b>Не требуется</b>
4	Текущий контроль и промежуточная аттестация	<p>Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов</p> <p>Рабочее место преподавателя</p> <p>Доска аудиторная</p> <p>Периферийное устройство</p> <p>Подключение к сети Интернет</p>	Microsoft Windows 8.1 Pro 64-bit RUS OLP NL Acdmc