

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

| <b>Код модуля</b> | <b>Модуль</b>                     |
|-------------------|-----------------------------------|
| 1155380           | Основы доклинических исследований |

**Екатеринбург**

| <b>Перечень сведений о рабочей программе модуля</b>   | <b>Учетные данные</b>                                     |
|---|---|
| <b>Образовательная программа</b><br>1. Биомедицина и доклинические исследования лекарственных средств | <b>Код ОП</b><br>1. 06.04.01/33.02                        |
| <b>Направление подготовки</b><br>1. Биология  | <b>Код направления и уровня подготовки</b><br>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            | Курсанов Александр Геннадьевич | кандидат физико-математических наук, без ученого звания | Доцент           | вычислительной математики и компьютерных наук   |
| 2            | Минин Артем Сергеевич          | без ученой степени, без ученого звания                  | Ассистент        | департамент биологии и фундаментальной медицины |
| 3            | Улитко Мария Валерьевна        | кандидат биол.наук                                      | Доцент           | Департамент биологии и фундаментальной медицины |

**Согласовано:**

Управление образовательных программ

Е.С. Комарова

# 1. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА МОДУЛЯ Основы доклинических исследований

## 1.1. Аннотация содержания модуля

Модуль «Основы доклинических исследований» направлен на формирование у студентов целостной системы знаний о принципах проведения доклинических исследований. Включает в себя дисциплины: «Математические методы в фармакологических исследованиях», «Принципы проведения доклинических исследований лекарственных средств» и «Фармакология и биофармация». В процессе изучения дисциплин модуля обучающиеся осваивают умения, необходимых для решения научно-исследовательских и научно-прикладных задач в области исследования изучения фармакологической эффективности и безопасности потенциальных лекарственных препаратов с учетом нормативных требований, предъявляемых к доклиническим исследованиям.

## 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                | Фармакология и биофармация   | 2   |
| 2                | Принципы проведения доклинических исследований лекарственных средств | 2   |
| 3                | Математическое моделирование в фармакологии                          | 2   |
| ИТОГО по модулю: |  | 6   |

## 1.3. Последовательность освоения модуля в образовательной программе

|                                    |   |
|------------------------------------|---|
| Пререквизиты модуля                | Не предусмотрены  |
| Постреквизиты и кореквизиты модуля | 1. Практикум по доклиническим исследованиям лекарственных средств |

## 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  |

|   |  |   |
|---|--|---|
| Математическое моделирование в фармакологии | <p>ОПК-2 - Способен выполнять исследования при решении фундаментальных и прикладных задач, планировать и осуществлять сложные реальные или модельные эксперименты</p>  | <p>З-1 - Демонстрировать понимание принципов, особенностей и задач проведения фундаментальных и прикладных исследований, планирования модельных или реальных экспериментов</p> <p>У-1 - Соотнести цель и задачи исследования с набором методов исследования, выбирать 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>ОПК-4 - Способен выбирать и использовать существующие информационно-коммуникационные технологии и вычислительные методы для решения задач в области профессиональной деятельности</p>   | <p>З-1 - Представлять возможности современных информационно-коммуникационных средств и технологий сбора, передачи, обработки и накопления информации, создания баз данных, используемых в области профессиональной деятельности</p> <p>У-1 - Выбирать и использовать современные IT-технологии и базы данных при сборе, анализе, обработке и представлении информации для решения задач профессиональной деятельности</p> <p>П-1 - Иметь опыт сбора, анализа и обработки информации при решении задач профессиональной деятельности с использованием современных информационно-коммуникационных технологий и баз данных</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,</p> | <p>З-1 - Демонстрировать биологическую грамотность, критическое отношение к информации в области биологических наук</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>оборудование, информационные ресурсы и технологии для постановки и решения нестандартных задач в области биологии, экологии и биомедицины</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 биомедицинской безопасности</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>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,</p> | <p>З-5 - Демонстрировать знание методов математической статистики, применяемых для обработки результатов доклинических исследований лекарственных средств</p> <p>У-4 - Использовать статистические методы обработки данных</p> <p>П-2 - Оценивать промежуточные и окончательные результаты доклинических исследований</p>              |

|  |   |   |
|--|---|---|
|  | анализировать результаты исследований и экспериментальных работ по разработке лекарственных средств   |   |
| Принципы проведения доклинических исследований лекарственных средств | ОПК-2 - Способен выполнять исследования при решении фундаментальных и прикладных задач, планировать и осуществлять сложные реальные или модельные эксперименты  | З-1 - Демонстрировать понимание принципов, особенностей и задач проведения фундаментальных и прикладных исследований, планирования модельных или реальных экспериментов<br><br>У-1 - Соотнести цель и задачи исследования с набором методов исследования, выбирать необходимое сочетание цели и средств при планировании исследований |
|  | 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 | З-1 - Демонстрировать биологическую грамотность, критическое отношение к информации в области биологических наук<br><br>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 |
|  | ПК-3 - Способен планировать и реализовывать профессиональные мероприятия в области биомедицины генерировать новые идеи, участвовать в создании новых объектов, методик и технологий с   | З-1 - Демонстрировать знания о преимуществах и рисках новых идей, технологий, методик в области биомедицины<br><br>У-1 - Предлагать новые идеи и подходы в решении профессиональных задач<br><br>П-1 - Реализовывать новые идеи и подходы в решении профессиональных задач,   |

|  |   |   |
|--|---|---|
|  | использованием живых систем, осуществлять контроль их экологической и биомедицинской безопасности   | осуществлять контроль биобезопасности своих решений   |
|  | 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 | З-1 - Демонстрировать знание нормативных документов в области профессиональной деятельности<br><br>У-1 - Выявлять риски профессиональной деятельности   |
|  | 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   | З-1 - Демонстрировать знание о характере лабораторных и полевых работ экспериментального и технологического характера в области биомедицины и доклинических исследований лекарственных средств<br><br>У-1 - Выявлять проблемные области в профессиональной деятельности и формулировать принципы решения актуальных научно-исследовательских задач на основе использования комплексной информации |

|                                   |  |  |
|-----------------------------------|--|--|
|                                   | <p>доклинических исследований лекарственных средств, отвечать за качество 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-1 - Демонстрировать знание требований к порядку проведения, объему и видам доклинических исследований 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-1 - Анализировать планы, протоколы и отчеты о доклинических исследованиях лекарственных средств</p> <p>У-2 - Обосновывать выбранные методы доклинических испытаний, используемое оборудование, расходные материалы, тест-системы</p> <p>У-5 - Осуществлять поиск и анализ научной информации для решения профессиональных задач в области доклинических исследований лекарственных средств и их безопасности</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>Фармакология и биофармация</p> | <p>ПК-2 - Способен критически анализировать информацию, творчески применять в научной и производственно-технологической</p>  | <p>З-1 - Демонстрировать биологическую грамотность, критическое отношение к информации в области биологических наук</p> <p>У-1 - Корректно выбирать и применять методологию и методический аппарат биологии, информационные ресурсы и технологии для постановки и решения</p>  |



|  |   |  |
|--|---|--|
|  | <p>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>нестандартных задач в области биологии, экологии и биомедицины</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 работ и внедрение их результатов, осуществлять биологическую экспертизу</p> | <p>З-1 - Демонстрировать знание о характере лабораторных и полевых работ экспериментального и технологического характера в области биомедицины и доклинических исследований лекарственных средств</p>  |
|  | <p>ПК-6 - Способен разрабатывать планы и протоколы доклинических исследований лекарственных средств с соблюдением принципов надлежащей лабораторной практики, планировать,</p>  | <p>З-3 - Демонстрировать знание молекулярных, биохимических, клеточных, органных и системных механизмов действия лекарственных средств</p> <p>З-4 - Демонстрировать знание методов прогнозирования токсичности и оценки безопасности химических веществ, применяемых в доклинических исследованиях лекарственных средств</p> |

|  |   |  |
|--|---|--|
|  | <p>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>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 биомедицинской безопасности</p> <p><b>(Биомедицина и доклинические исследования лекарственных средств)</b></p> | <p>З-1 - Демонстрировать знания о преимуществах и рисках новых идей, технологий, методик в области биомедицины</p> |

### 1.5. Форма обучения

Обучение по дисциплинам модуля может осуществляться в очной формах.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**  
**Фармакология и биофармация**

Рабочая программа дисциплины составлена авторами:

| <b>№ п/п</b> | <b>Фамилия Имя Отчество</b> | <b>Ученая степень,<br/>ученое звание</b>     | <b>Должность</b> | <b>Подразделение</b>                                     |
|--------------|-----------------------------|--|------------------|--|
| 1            | Минин Артем Сергеевич       | без ученой<br>степени, без<br>ученого звания | Ассистент        | департамент<br>биологии и<br>фундаментальной<br>медицины |

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

Протокол № 7 от 29.09.2023 г.

# 1. СОДЕРЖАНИЕ И ОСОБЕННОСТИ РЕАЛИЗАЦИИ ДИСЦИПЛИНЫ

Авторы:

- Минин Артем Сергеевич, Ассистент, Департамент биологии и фундаментальной медицины

## 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                 | Введение  | Основные термины фармакологии. Сопутствующие дисциплины (фармхимия, фармтехнология, фармакогнозия). Существующие базы данных знаний о лекарственных препаратах и навыки их использования.  |
| 2                 | Доказательная медицина.                                 | Предпосылки к появлению доказательной медицины, современное состояние. Подходы и методы, рандомизованные клинические испытания, систематические обзоры, мета-анализы.  |
| 3                 | Пути введения лекарств в организм и лекарственные формы | Влияние химических свойств лекарственного вещества на его путь введения и распределение в организме. Различные лекарственные формы, технологии их производства. Фармакокинетика и методы её изучения   |
| 4                 | Фармакокинетика   | Молекулярные мишени лекарств. Основные пути внутриклеточного сигналинга. Рецепторы, виды рецепторов. Виды воздействия лекарственного препарата на рецептор. Особенности взаимодействия лекарственного препарата с рецептором.                                  |
| 5                 | Частная фармакология                                    | Противовирусные препараты. Антибактериальные препараты. Противопротозойные и инсектицидные препараты. Противоопухолевые препараты. Обезболивающие препараты, противовоспалительные препараты, наркотические обезболивающие, анестетики. Препараты для снижения |

|  |  |   |
|--|--|---|
|  |  | давления. Гормональные препараты. Генная и клеточная терапия. |
|--|--|---|

### 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

### Фармакология и биофармация

#### Электронные ресурсы (издания)

1. Мицьо, В. П.; Фармакология : курс лекций.; Научная книга, Саратов; 2020; <https://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=578345> (Электронное издание)
2. Копасова, В. Н.; Фармакология: полный курс к экзамену : учебное пособие.; Научная книга, Саратов; 2020; <https://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=578467> (Электронное издание)
3. Федюкович, Н. И.; Фармакология : учебник.; Феникс, Ростов-на-Дону; 2020; <https://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=601587> (Электронное издание)
4. ; Фундаментальная фармакология в терминах и понятиях : учебное пособие.; Кемеровская государственная медицинская академия, Кемерово; 2010; <http://www.iprbookshop.ru/6249.html> (Электронное издание)
5. Чабанова, , В. С.; Фармакология : учебное пособие.; Вышэйшая школа, Минск; 2013; <http://www.iprbookshop.ru/24086.html> (Электронное издание)
6. Уша, , Б. В.; Фармакология : учебник.; Квадро, Санкт-Петербург; 2021; <http://www.iprbookshop.ru/103147.html> (Электронное издание)

#### Печатные издания

1. Бегг, Э., Мосолова, Т. П.; Клиническая фармакология; БИНОМ. Лаборатория знаний, Москва; 2004 (1 экз.)
2. Шимановский, Н. Л.; Молекулярная и нанофармакология; ФИЗМАТЛИТ, Москва; 2010 (1 экз.)
3. Харкевич, Д. А.; Фармакология : [учебник для студентов вузов по специальностям 33.05.11 "Фармация", 31.05.01 "Лечебное дело", 31.05.02 "Педиатрия", 32.05.02 "Медико-профилактическое дело", 31.05.03 "Стоматология"]; ГЭОТАР-Медиа, Москва; 2017 (12 экз.)
4. Новиков, Д. А.; Фармацевтическая биотехнология : [учебное пособие для студентов учреждений высшего образования, обучающихся по специальности "Биохимия".]; БГУ, Минск; 2018 (1 экз.)

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

База данных Cochrane Collaboration: <https://www.cochranelibrary.com/>

База данных US FDA: <https://www.fda.gov/>

База данных формулярного комитета РАМН: <http://www.rspor.ru/index.php?mod1=preparats&mod2=db2>

## 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

#### Фармакология и биофармация

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  |
|-------|----------------------|--|--|
| 1     | Лекции               | Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов<br>Рабочее место преподавателя<br>Доска аудиторная<br>Периферийное устройство<br>Подключение к сети Интернет | Microsoft Windows 8.1 Pro 64-bit<br>RUS OLP NL Acdmc<br>Office Professional 2003 Win32<br>Russian CD-ROM |
| 2     | Практические занятия | Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов<br>Рабочее место преподавателя<br>Доска аудиторная<br>Периферийное устройство<br>Подключение к сети Интернет | Microsoft Windows 8.1 Pro 64-bit<br>RUS OLP NL Acdmc<br>Office Professional 2003 Win32<br>Russian CD-ROM |
| 3     | Консультации         | Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов<br>Рабочее место преподавателя<br>Доска аудиторная   | Microsoft Windows 8.1 Pro 64-bit<br>RUS OLP NL Acdmc<br>Office Professional 2003 Win32<br>Russian CD-ROM |

|   |   |  |  |
|---|---|--|--|
|   |   | Периферийное устройство<br>Подключение к сети Интернет   |  |
| 4 | Самостоятельная работа студентов            | Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов<br>Периферийное устройство<br>Подключение к сети Интернет                                | Microsoft Windows 8.1 Pro 64-bit<br>RUS OLP NL Acdmc<br><br>Office Professional 2003 Win32<br>Russian CD-ROM |
| 5 | Текущий контроль и промежуточная аттестация | Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов<br>Рабочее место преподавателя<br>Периферийное устройство<br>Подключение к сети Интернет | Microsoft Windows 8.1 Pro 64-bit<br>RUS OLP NL Acdmc<br><br>Office Professional 2003 Win32<br>Russian CD-ROM |

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**  
**Принципы проведения доклинических**  
**исследований лекарственных средств**

Рабочая программа дисциплины составлена авторами:

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

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

Протокол № 7 от 29.09.2023 г.



# 1. СОДЕРЖАНИЕ И ОСОБЕННОСТИ РЕАЛИЗАЦИИ ДИСЦИПЛИНЫ

Авторы:

- 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                 | Цели и задачи доклинических исследований | Место доклинической разработки в общем плане исследования. Цели доклинических исследований. Подходы к классификации доклинических исследований. Фармакодинамические, фармакокинетические, токсикологические исследования. Особенности программ доклинических разработок лекарственных препаратов различных групп<br><br>низкомолекулярные<br><br>препараты, биотехнологические препараты, противоопухолевые препараты, радиофармпрепараты, генная терапия). |
| 2                 | Исследования общетоксических свойств     | Острая токсичность. Подострая токсичность. Субхроническая токсичность. Хроническая токсичность. Изучаемые параметры: патоморфология, клиническая биохимия, функциональные тесты, визуализация. Стандартные панели тканей. Руководство ЕМА по<br><br>исследованию общетоксических свойств. Стандартные   |

|   |  |  |
|---|--|--|
|   |  | протоколы ОЭСР. Расчет стартовых доз для клинических исследований.   |
| 3 | Исследования генотоксичности                                     | 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.   |
| 4 | Исследования канцерогенности                                     | Животные модели. Краткосрочные и долгосрочные тесты. Дизайн исследований. Методы оценки результатов. ICH S1. Стандартные протоколы ОЭСР  |
| 5 | Репродуктивная и онтогенетическая токсичность                    | Животные модели. Взаимоотношение с клинической разработкой. ICH S5. Стандартные протоколы ОЭСР   |
| 6 | Специфические виды токсичности                                   | Исследования фототоксичности. Исследование иммунотоксичности. Токсичность для эндокринных органов. Квалификация примесей. Оценка антигенности. Местная переносимость. Оценка токсичности на неполовозрелых животных  |
| 7 | Фармакокинетика и токсикокинетика                                | Модели и методы для изучения процессов всасывания, распределения, метаболизма и выведения лекарственных веществ. Основные фармакокинетические параметры. Исследования стабильности в плазме и метаболической стабильности. Токсикокинетическое сопровождение токсикологических исследований. Валидация методов токсикокинетического анализа. Оценка иммуногенности. Исследования фармакокинетических взаимодействий. |
| 8 | Исследования фармакодинамики                                     | Исследования первичной фармакодинамики, исследования вторичной фармакодинамики, исследования фармакологической безопасности. Исследования фармакодинамических взаимодействий. ICH S7A, ICH S7B   |
| 9 | Модели и методы доклинической оценки фармакологического действия | Модели инфекционных заболеваний. Модели злокачественных новообразований. Модели для изучения эффективности анальгетиков. Модели нейродегенеративных заболеваний. Модели заболеваний сердечно-сосудистой системы. Модели сахарного диабета и метаболического синдрома   |

### 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**

### **Принципы проведения доклинических исследований лекарственных средств**

#### **Электронные ресурсы (издания)**

1. , Гребенюк, , А. Н.; Токсикология и медицинская защита; Фолиант, Санкт-Петербург; 2016; <http://www.iprbookshop.ru/60949.html> (Электронное издание)
2. Каштанова, , Е. В.; Основы общей и экологической токсикологии : учебное пособие.; Новосибирский государственный технический университет, Новосибирск; 2014; <http://www.iprbookshop.ru/44681.html> (Электронное издание)
3. ; Генетическая токсикология : учебное пособие.; Кабардино-Балкарский государственный университет им. Х.М. Бербекова, Нальчик; 2015; <http://www.iprbookshop.ru/110224.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. Плетенёва, Т. В., Плетнева, Т. В.; Токсикологическая химия : учебник для студентов вузов, обучающихся по специальности 060301 "Фармация"; ГЭОТАР-Медиа, Москва; 2013 (1 экз.)
2. , Кукин, П. П., Пономарев, Н. Л., Таранцева, К. Р., Келина, Н. Ю.; Основы токсикологии : учеб. пособие для студентов вузов, обучающихся по направлениям "Безопасность жизнедеятельности", "Защита окружающей среды"; Высшая школа, Москва; 2008 (1 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**

### **Принципы проведения доклинических исследований лекарственных средств**

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

| № п/п | Виды занятий                                | Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы   | Перечень лицензионного программного обеспечения      |
|-------|---|---|--|
| 1     | Лекции                                      | <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<br>RUS OLP NL Acdmc |
| 2     | Практические занятия                        | <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<br>RUS OLP NL Acdmc |
| 3     | Консультации                                | <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<br>RUS OLP NL Acdmc |
| 4     | Самостоятельная работа студентов            | <p>Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов</p> <p>Периферийное устройство</p> <p>Персональные компьютеры по количеству обучающихся</p> <p>Подключение к сети Интернет</p>   | Microsoft Windows 8.1 Pro 64-bit<br>RUS OLP NL Acdmc |
| 5     | Текущий контроль и промежуточная аттестация | <p>Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов</p>  | Microsoft Windows 8.1 Pro 64-bit<br>RUS OLP NL Acdmc |

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
|  |  | Рабочее место преподавателя<br>Периферийное устройство<br>Персональные компьютеры по количеству обучающихся<br>Подключение к сети Интернет |  |
|--|--|--|--|

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**  
**Математическое моделирование в**  
**фармакологии**

Рабочая программа дисциплины составлена авторами:

| <b>№ п/п</b> | <b>Фамилия Имя Отчество</b>       | <b>Ученая степень,<br/>ученое звание</b>                          | <b>Должность</b> | <b>Подразделение</b>                                   |
|--------------|-----------------------------------|---|------------------|--|
| 1            | Курсанов Александр<br>Геннадьевич | кандидат физико-<br>математических<br>наук, без ученого<br>звания | Доцент           | вычислительной<br>математики и<br>компьютерных<br>наук |

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

Протокол № 7 от 29.09.2023 г.

# 1. СОДЕРЖАНИЕ И ОСОБЕННОСТИ РЕАЛИЗАЦИИ ДИСЦИПЛИНЫ

Авторы:

- Курсанов Александр Геннадьевич, Доцент, вычислительной математики и компьютерных наук

## 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                 | Основы фармакометрики   | Этапы разработки лекарственных препаратов, применение фармакометрических методов для принятия решений в процессе разработки. Искусственный интеллект, машинное обучение, принятие решений в разработке лекарств и анализ бремени заболеваний.                           |
| 2                 | Базовые понятия и принципы фармакокинетики и фармакодинамики  | Пути введения лекарственных средств в организм. Всасывание и распределение лекарственных средств в организме. Биотрансформация и метаболизм лекарственных средств в организме. Пути выведения лекарственных средств из организма. Взаимодействие лекарственных средств. |
| 3                 | Фармакокинетические модели                                    | Однокамерная модель фармакокинетики. Двухкамерная и многокамерные модели. Нелинейные фармакокинетические модели.  |
| 4                 | Популяционное моделирование в фармакологических исследованиях | Основные понятия и задачи популяционного моделирования. Основные понятия и задачи популяционного моделирования. Методология проведения исследований популяционного моделирования.   |
| 5                 | Оптимальное дозирование лекарственных препаратов              | Задачи оптимизации лекарственной терапии. Эмпирический и кинетический подходы. Терапевтический лекарственный мониторинг. Стратегии индивидуализации дозирования   |

|   |  |  |
|---|--|--|
|   |  |  |
| 6 | Системная фармакология                   | Основные понятия и задачи системной фармакологии, отличия от методов популяционного моделирования. Физиологически-обоснованное фармакокинетическое моделирование в разработке лекарств. Системный обзор литературы и метаанализ. Симуляции клинических исследований для улучшения процесса принятия решений в разработке лекарств. |
| 7 | Моделирование сложных процессов и систем | Математическое моделирование в физиологии и медицине с использованием суперкомпьютерных технологий. Компьютерные модели структуры и функции сердца. Математическая иммунология.  |

### 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

### Математическое моделирование в фармакологии

#### Электронные ресурсы (издания)

1. Парамонова, , Н. С.; Клиническая фармакология : учебное пособие.; Вышэйшая школа, Минск; 2012; <http://www.iprbookshop.ru/20217.html> (Электронное издание)

#### Печатные издания

1. , Аляутдин, Р. Н.; Фармакология : учебник для использования в образовательных учреждениях, реализующих основные профессиональные образовательные программы высшего образования уровня специалитета по направлениям подготовки 31.05.01 "Лечебное дело", 33.05.01 "Фармация".; ГЭОТАР-Медиа, Москва; 2020 (1 экз.)

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

1. Научная электронная библиотека <https://elibrary.ru/>
2. Всемирная база статей в медицинских журналах <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/>
3. Электронная медицинская библиотека «Консультант Врач» <https://www.rosmedlib.ru/>

#### 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

#### Математическое моделирование в фармакологии

#### 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                       |
|-------|----------------------------------|---|---|
| 1     | Лекции                           | Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов<br>Рабочее место преподавателя<br>Доска аудиторная<br>Периферийное устройство<br>Подключение к сети Интернет  | Microsoft Windows 8.1 Pro 64-bit<br>RUS OLP NL Acdmc<br>Matlab R2008a |
| 2     | Практические занятия             | Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов<br>Рабочее место преподавателя<br>Доска аудиторная<br>Периферийное устройство<br>Персональные компьютеры по количеству обучающихся<br>Подключение к сети Интернет | Microsoft Windows 8.1 Pro 64-bit<br>RUS OLP NL Acdmc<br>Matlab R2008a |
| 3     | Консультации                     | Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов<br>Рабочее место преподавателя<br>Доска аудиторная<br>Периферийное устройство<br>Подключение к сети Интернет  | Microsoft Windows 8.1 Pro 64-bit<br>RUS OLP NL Acdmc<br>Matlab R2008a |
| 4     | Самостоятельная работа студентов | Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в  | Microsoft Windows 8.1 Pro 64-bit<br>RUS OLP NL Acdmc<br>Matlab R2008a |

|   |   |  |   |
|---|---|--|---|
|   |   | <p>соответствии с количеством студентов</p> <p>Периферийное устройство</p> <p>Персональные компьютеры по количеству обучающихся</p> <p>Подключение к сети Интернет</p>   |   |
| 5 | Текущий контроль и промежуточная аттестация | <p>Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов</p> <p>Рабочее место преподавателя</p> <p>Периферийное устройство</p> <p>Персональные компьютеры по количеству обучающихся</p> <p>Подключение к сети Интернет</p> | <p>Microsoft Windows 8.1 Pro 64-bit</p> <p>RUS OLP NL Acadmс</p> <p>Matlab R2008a</p> |