

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
1155380	Основы доклинических исследований

Екатеринбург

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

Программа модуля составлена авторами:

№ п/п	Фамилия Имя Отчество	Ученая степень, ученое звание	Должность	Подразделение
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 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 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 У-1 - Предлагать новые идеи и подходы в решении профессиональных задач 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 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 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>(Биомедицина и доклинические исследования лекарственных средств)</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:

№ п/п	Фамилия Имя Отчество	Ученая степень, ученое звание	Должность	Подразделение
1	Минин Артем Сергеевич	без ученой степени, без ученого звания	Ассистент	департамент биологии и фундаментальной 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 оснащении дисциплины специализированным и лабораторным оборудованием и программным обеспечением

Таблица 3.1

№ п/п	Виды занятий	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Перечень лицензионного программного обеспечения
1	Лекции	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 Acdmc Office Professional 2003 Win32 Russian CD-ROM
2	Практические 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 Acdmc Office Professional 2003 Win32 Russian CD-ROM
3	Консультации	Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов Рабочее место преподавателя Доска аудиторная	Microsoft Windows 8.1 Pro 64-bit RUS OLP NL Acdmc Office Professional 2003 Win32 Russian CD-ROM

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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
Принципы проведения доклинических
исследований лекарственных средств

Рабочая программа дисциплины составлена авторами:

№ п/п	Фамилия Имя Отчество	Ученая степень, ученое звание	Должность	Подразделение
1	Улитко Мария Валерьевна	кандидат биол.наук	Доцент	Департамент биологии и фундаментальной медицины
2	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 № 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 низкомолекулярные 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 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 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 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 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 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 RUS OLP NL Acdmc

		Рабочее место преподавателя Периферийное устройство Персональные компьютеры по количеству обучающихся Подключение к сети Интернет	
--	--	--	--

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
Математическое моделирование в
фармакологии

Рабочая программа дисциплины составлена авторами:

№ п/п	Фамилия Имя Отчество	Ученая степень, ученое звание	Должность	Подразделение
1	Курсанов Александр Геннадьевич	кандидат физико- математических наук, без ученого звания	Доцент	вычислительной математики и компьютерных 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 Рабочее место преподавателя Доска аудиторная Периферийное устройство Подключение к сети Интернет	Microsoft Windows 8.1 Pro 64-bit RUS OLP NL Acdmc Matlab R2008a
2	Практические занятия	Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов Рабочее место преподавателя Доска аудиторная Периферийное устройство Персональные компьютеры по количеству обучающихся Подключение к сети Интернет	Microsoft Windows 8.1 Pro 64-bit RUS OLP NL Acdmc Matlab R2008a
3	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 Acdmc Matlab R2008a
4	Самостоятельная работа студентов	Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в	Microsoft Windows 8.1 Pro 64-bit RUS OLP NL Acdmc 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>