



**Центр комплексного изучения фармакокинетики лекарственных веществ (in vitro, in vivo).**

**Направление инновационной деятельности, определенное заказчиком в соответствии с нормативным правовым актом Минобрнауки России. Тематика инновационного образовательного проекта, определенная организацией-соискателем.**

**разработка, апробация и (или) внедрение:**

**новых элементов** содержания образования и систем воспитания, новых педагогических технологий, учебно-методических и учебно-лабораторных комплексов, форм, методов и средств обучения в организациях, осуществляющих образовательную деятельность, в том числе с использованием ресурсов негосударственного сектора;

примерных основных образовательных программ, инновационных образовательных программ, программ развития образовательных организаций, работающих в сложных социальных условиях;

**новых профилей (специализаций)** подготовки в сфере профессионального образования, обеспечивающих формирование кадрового и научного потенциала в соответствии с основными направлениями социально-экономического развития Российской Федерации;

методик подготовки, профессиональной переподготовки и (или) повышения квалификации кадров, в том числе педагогических, научных и научно-педагогических работников и руководящих работников сферы образования, на основе применения современных образовательных технологий;

**Цель** инновационного образовательного проекта: создание системы подготовки специалистов в области фармакокинетики лекарственных препаратов, в том числе:

- а) выполняющих эксперименты in vitro (тест кинетики растворения);
- б) выполняющих эксперименты in vitro на линиях клеток;
- в) выполняющих эксперименты in vivo на лабораторных животных;
- г) выполняющих клинические исследования, в том числе исследования по биоэквивалентности лекарственных препаратов и терапевтический лекарственный мониторинг;
- д) выполняющих аналитические исследования ВЭЖХ-УФ, ВЭЖХ-МС/МС, ИФА;
- е) выполняющих математический анализ фармакокинетических кривых.

**Задачи** инновационного образовательного проекта:

- А) Создание лаборатории по изучению фармакокинетики лекарственных веществ, в том числе оценке метаболизма веществ с участием изоферментов цитохромов P450, выведения с помощью специфических белков-транспортеров;
- Б) Получение сертификата GLP для аналитической фармакокинетической лаборатории, лаборатории клеточного культивирования;

В) Внедрение методологии оценки фармакокинетики лекарственных веществ, проведения терапевтического лекарственного мониторинга в клинические базы РязГМУ;

Г) разработка программы по обучению специалистов:

- клеточному культивированию, в том числе и трансфекции клеточных линий, оценке фармакокинетики лекарственных веществ *in vitro*;

- основам работы на ВЭЖХ-УФ и МС/МС;

- основам работы с экспериментальными животными, исследованию фармакокинетики лекарственных веществ в эксперименте;

- основам планирования и выполнения клинических исследований по оценке фармакокинетики лекарственных веществ, проведению терапевтического лекарственного мониторинга;

Д) выполнение научно-исследовательских и хозяйственных работ по оценке фармакокинетики лекарственных веществ.

Основные идеи инновационного образовательного проекта: создание площадки, в рамках которой будут выполняться исследования фармакокинетики лекарственных веществ на всех этапах *in vitro* и *in vivo* и проводиться обучение студентов и заинтересованных лиц. При этом особенностью данной площадки будет являться то, что в одном месте будут выполняться работы на линиях клеток (в том числе и на искусственно созданных за счет трансфекции), опыты на экспериментальных животных, клинические исследования и аналитическая часть на современном оборудовании ВЭЖХ-хроматографе с МС/МС-детектором, УФ детектором, ИФА-анализаторах.

В Российской Федерации практически отсутствуют специфические клеточные линии, на которых можно было бы оценить механизмы транспорта лекарственных веществ с помощью специфических транспортных белков. Единичные центры в России тестируют фармакокинетику лекарственных веществ *in vitro* на линиях клеток. В ИОП планируется использование не только классических клеточных линий, но и создание специфических за счет трансфекции клеточной линии НЕК293. Это необходимо для оценки участия специфических транспортеров в фармакокинетики лекарственных веществ. На данный момент в России практически не выполняется подобных исследований, хотя они считаются рутинными за рубежом. Для изучения фармакокинетики лекарственных веществ необходимо иметь высокочувствительное аналитическое оборудование, которое позволяет детектировать минимальное количество веществ. Данное оборудование закуплено РязГМУ будет использоваться в рамках работы ИОП, а обучающиеся будут иметь возможность освоить принципы работы на нем. Особенностью ИОП площадки является то, что в ее состав будет входить виварий и клинические базы, позволяющие оценивать фармакокинетику лекарственных препаратов. Наличие в одном месте высокочувствительного аналитического оборудования, лаборатория клеточного культивирования, экспериментальной площадки и клинических баз будут способствовать трансляции экспериментальных результатов в реальную клиническую практику.