



Министерство здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Рязанский государственный медицинский университет
имени академика И.П. Павлова»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

Утверждено решением ученого совета
Протокол №10 от 21.05.2024 г.

Рабочая программа дисциплины	«Проектирование, статистика и этика медико-фармацевтических исследований и управление жизненным циклом лекарственных средств»
Образовательная программа	Основная профессиональная образовательная программа высшего образования - программа магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация Профиль: Обеспечение качества лекарственных средств
Квалификация	Магистр
Форма обучения	Заочная

Разработчик (и): кафедра фармакологии

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
Е.Н. Якушева	д.м.н., профессор	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	заведующая кафедрой
С.К. Правкин	к.м.н., доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	доцент

Рецензент (ы):

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
Д.С. Титов	к.б.н.	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Заведующий кафедрой управления и экономики фармации
И.В. Черных	д.б.н., доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Заведующий кафедрой фармацевтической химии и фармакогнозии

Одобрено учебно-методической комиссией по специальностям Фармация и
Промышленная фармация
Протокол № 5 от 23.04. 2024 г.

Одобрено учебно-методическим советом.
Протокол № 7 от 25.04. 2024г.

Нормативная справка.

Рабочая программа дисциплины «Проектирование, статистика и этика медико-фармацевтических исследований и управление жизненным циклом лекарственных средств» разработана в соответствии с:

ФГОС ВО	Приказ Минобрнауки России от 26.07.2017 №705 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - магистратура по специальности 33.04.01 Промышленная фармация»
Порядок организации и осуществления образовательной деятельности	Приказ Министерства науки и высшего образования РФ от 6 апреля 2021 г. N 245 “Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры”

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине

Формируемые компетенции	Планируемые результаты обучения	
УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	УК-1.1 на основе собранных и проанализированных данных определяет и формулирует проблему, включая в масштабе целостной системы	Знать нормативные документы для проведения доклинических испытаний и лекарств и их фармацевтическую разработку Уметь строить план фармацевтического исследования Владеть навыком планирования проведения фармацевтических и доклинических испытаний
УК-2. Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	УК-2.1 планирует и реализует проекты академической и профессиональной направленности	Знать нормативные документы для проведения доклинических испытаний и лекарств и их фармацевтическую разработку Уметь строить план фармацевтического исследования Владеть навыком планирования проведения фармацевтических и доклинических испытаний
УК-5. Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	УК-5.4 применяет общепринятые в науке и фармации этические нормы и принципы	Знать нормативные документы для проведения доклинических испытаний и лекарств и их фармацевтическую разработку Уметь строить план фармацевтического исследования Владеть навыком планирования проведения фармацевтических и доклинических испытаний
УК-6. Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки	УК-6.4 способен к планированию и реализации изменений в собственной деятельности и развитию	Знать нормативные документы для проведения доклинических испытаний и лекарств и их фармацевтическую разработку Уметь строить план фармацевтического исследования Владеть навыком планирования проведения фармацевтических и доклинических испытаний
ОПК-2. Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными	ОПК-2.5 анализирует соответствие деятельности регуляторным требованиям, установленным в сфере обращения лекарственных средств; проводит анализ соблюдения регуляторных	Знать способы статистической обработки информации, полученной в результате научных исследований Уметь анализировать данные научных исследований в области обращения лекарственных средств Владеть навыком анализа, обработки, систематизации и представления

органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	требований и существующих отраслевых практик (регуляторная информированность)	результатов научных исследований в области обращения лекарственных средств
ОПК-3. Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств	ОПК-3.2 Проводит критическую оценку, интерпретацию и систематизацию литературных источников, посвященных разработке и исследованиям лекарственных средств	Знать нормативные документы для проведения доклинических испытаний и лекарств и их фармацевтическую разработку Уметь строить план фармацевтического исследования Владеть навыком планирования проведения фармацевтических и доклинических испытаний
ОПК-4. Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств	ОПК-4.2. Анализирует и интерпретирует результаты научных исследований лекарственных средств с позиций фармакологии и токсикологии, фармацевтических наук	Знать способы статистической обработки информации, полученной в результате научных исследований Уметь анализировать данные научных исследований в области обращения лекарственных средств Владеть навыком анализа, обработки, систематизации и представления результатов научных исследований в области обращения лекарственных средств
ПК-1. Способен проводить работы, связанные с фармацевтической системой качества производства лекарственных средств	ПК-1.2. Осуществляет поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для разработки документов фармацевтической системы качества	Знать способы статистической обработки информации, полученной в результате научных исследований Уметь анализировать данные научных исследований в области обращения лекарственных средств Владеть навыком анализа, обработки, систематизации и представления результатов научных исследований в области обращения лекарственных средств
ПК-2. Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	ПК-2.6. применяет междисциплинарный подход с учетом фундаментальных знаний в области химии (общей, неорганической, органической, аналитической), фармацевтической химии	Знать нормативные документы для проведения доклинических испытаний и лекарств и их фармацевтическую разработку Уметь строить план фармацевтического исследования Владеть навыком планирования проведения фармацевтических и доклинических испытаний

	(в т.ч. анализа лекарственных средств), биохимии, физиологии, физики, микробиологии (в т.ч. фармацевтической), токсикологии, фармакологии, фармакогнозии и фармацевтической технологии при анализе рисков для качества лекарственных средств	
--	--	--

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы (далее – ОП)

Дисциплина относится к Базовой части Блока 1 ОП специалитета согласно учебному плану. Необходима как предшествующая для изучения дисциплины:

- Токсикология и доклиническая разработка лекарственных средств

3. Объем дисциплины и виды учебной работы

Трудоемкость дисциплины: в з.е. 6 / час 216

Вид учебной работы	Всего часов	Семестр			
		1	2		
Контактная работа	18	18			
В том числе:					
Лекции	6	6			
Лабораторные работы	-	-			
Практические занятия	12	12			
Семинары					
Самостоятельная работа (всего)	189	189			
В том числе:					
Проработка материала лекций, подготовка к занятиям					
Самостоятельное изучение тем	189	189			
Реферат					
...					
Вид промежуточной аттестации (экзамен)	9	9			
Общая трудоемкость	час.	216			
	з.е.	6			

4. Содержание дисциплины

4.1 Контактная работа

Лекции

№ раздела	№ лекции	Темы лекций	Кол-во часов
Семестр 5			
1	1	Особенности разработки ЛС. Жизненный цикл ЛС.	2
1	2	Биоэтика.	2
1	3	Статистика в медико-фармацевтическом исследовании.	2

Семинары, практические работы

№ раздела	№	Темы практических занятий	Кол-во часов	Формы текущего контроля
	1.	Статистика в медико-фармацевтическом исследовании	6	Оценка знаний в соответствии с заданиями комплекта оценочных средств
	2.	Этапы медико-фармацевтического исследования	6	Оценка знаний в соответствии с заданиями комплекта оценочных средств

5. Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

5.1 Самостоятельная работа обучающихся

№ п/п	№ курса	Наименование раздела	Виды СРС	Всего часов	Вид контроля
1	2	3	4	5	6
1.	2	Раздел 1 Основы фармакологии и биофармации	Введение в общую и клиническую фармакологию. Основные понятия фармакокинетики и фармакодинамики. Введение в частную фармакологию. Основные понятия биофармации. Биоэквивалентность и биодоступность, значение при разработке лекарственных препаратов. Фармаконадзор.	33	Оценка знаний в соответствии с заданиями комплекта оценочных средств
2.	2	Раздел 2 Доклинические и клинические исследования ЛС	Виды доклинических исследований. Основные принципы проведения доклинических исследований. Основные элементы правил клинических исследований и дизайна клинических исследований. Правила производства лекарственных препаратов для клинических исследований. Основные аспекты экспертизы соотношения	20	Оценка знаний в соответствии с заданиями комплекта

			риск/польза лекарственных препаратов.		кта оценоч ных средств
3.	2		Пути введения лекарственных препаратов. Разработка лекарственной формы (таблетки, таблетки с модифицированным высвобождением). Изучение стабильности лекарственной формы: факторы, влияющие на стабильность, типы исследований стабильности, руководства ICH по изучению стабильности. Изучение биологических препаратов. Брендирование и маркетинг.	30	Оценка знаний в соответствии с заданиями комплекта оценочных средств
4.	2		Выбор животных для доклинических исследований. Токсикологические исследования и конечные точки исследования. Исследования канцерогенности. Исследования онтогенетической токсичности. Исследования специфической токсичности. Оценка достоверности результатов токсикологических исследований. Биофармацевтические исследования. Изучение метаболизма: особенности I и II фазы, система цитохрома P450. Изучение абсорбции: факторы, влияющие на абсорбцию, распределение, выведение. Однокамерная модель. Двухкамерная модель. Внутривенное и экстравазкулярное введение. Нелинейная кинетика и терапевтический мониторинг лекарственных средств. Конечные точки клинического исследования. Суррогатные конечные точки и биомаркеры. Определение конечных точек.	46	Оценка знаний в соответствии с заданиями комплекта оценочных средств
5.	2		Регуляторные и ресурсные вопросы при планировании клинического исследования. Стадии поиска и разработки лекарственного препарата: выбор заболевания, клетки-мишени и рецепторы-мишени, скрининг, стратегии разработки, пострегистрационные исследования. Клинические исследования I – IV фазы. Нежелательные лекарственные реакции, особые группы риска. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP): законодательство и руководства, основные разделы, производственные процессы, масштабирование и валидация технологического процесса, упаковка.	20	Оценка знаний в соответствии с заданиями комплекта оценочных средств

			Фармацевтические исследования в развивающихся странах. Уязвимые субъекты клинических исследований.		
6.	2	Раздел 3 Разработка и оценка новых ЛС	Современные методы поиска новых терапевтических молекул (компьютерный скрининг и моделирование, биоинформатика) и их скрининга. Процессуально-аналитические технологии. Современные инновационные технологии для получения новых систем доставки, видов упаковки и оптимизации технологических процессов. Препараты для генной и клеточной терапии. Перспективы персональных лекарственных препаратов. Инновационные методы контроля качества лекарственных средств.	20	Оценка знаний в соответствии с заданиями комплекта оценочных средств
7.	2		Основные компоненты соматической клетки, их строение и функции. Межклеточные контакты. Процесс клеточного деления. Некроз и апоптоз. Основные биологические молекулы. Аминокислоты. Строение белков. Пост-трансляционные модификации. Строение и функции ферментов. Ферментативная кинетика. Ингибирование ферментов. Взаимодействие лиганд-рецептор. Взаимодействие лекарственных веществ с рецепторами. Изучение взаимодействия лекарственных веществ с рецепторами. Каскады реакций при рецепторном ответе. Типы рецепторов. Ионные каналы. Структура ДНК и РНК. Строение гена. Репликация и амплификация ДНК. Транскрипция и трансляция. Роль геномики в поисковых работах. Основы протеомики и основные аналитические методы. Компьютерное моделирование и конструирование лекарственных веществ. Стратегии виртуального скрининга. Виртуальные библиотеки. Определение структуры мишени. Фармакофоры активного центра. Докинг.	20	Оценка знаний в соответствии с заданиями комплекта оценочных средств

6. Обеспечение достижения запланированных результатов обучения

6.1 Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы

№ п/п	Контролируемые разделы дисциплины (результаты по разделам)	Код контролируемой компетенции с индикаторами достижения	Наименование оценочного средства
1	Раздел 1	УК-1.1	Экзаменационный билет по дисциплине
	Раздел 1	УК-2.1	
	Раздел 1	УК-5.4	
	Раздел 2	УК-6.4	

	Раздел 2	ОПК-2.5	
	Раздел 3	ОПК-3.2	
	Раздел 3	ОПК-4.2.	
	Раздел 3	ПК-1.2.	
	Раздел 3	ПК-2.6.	

7. Учебно-методическое и информационное и обеспечение реализации программы дисциплины (модуля).

7.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)

7.1.1. Основная учебная литература:

- Кукес, В. Г. Клиническая фармакология : учебник / В. Г. Кукес, Д. А. Сычев [и др.] ; под ред. В. Г. Кукеса, Д. А. Сычева. - 6-е изд. , испр. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 1024 с. : ил. - 1024 с. - ISBN 978-5-9704-5881-5. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970458815.html>

7.1.2. Дополнительная учебная литература:

1. Плетенёва, Т. В. Контроль качества лекарственных средств : учебник / Т. В. Плетенёва, Е. В. Успенская ; под ред. Т. В. Плетенёвой. - 2-е изд. , испр. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 544 с. - ISBN 978-5-9704-6731-2. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970467312.html>
2. Методические рекомендации по проведению доклинических исследований биомедицинских клеточных продуктов [Текст] / Моск. гос. ун-т; под ред. В.А. Ткачука. - М., 2017. - 302 с.
3. Туманов Ю.В. Медицинская биотехнология: диагностика заболеваний и создание лекарственных препаратов [Текст] : [моногр.] / Новосиб. гос. мед. ун-т. - Новосибирск : НГТУ, 2016. - 213 с.
4. Леонова, М. В. Новые лекарственные формы и системы доставки лекарственных средств / М. В. Леонова, А. Б. Строк - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2011. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/970409169V0009.html>

7.2 Перечень электронных образовательных ресурсов

Электронные образовательные ресурсы	Доступ к ресурсу
ЭБС «Консультант студента» – многопрофильный образовательный ресурс "Консультант студента" является электронной библиотечной системой (ЭБС), предоставляющей доступ через сеть Интернет к учебной литературе и дополнительным материалам, https://www.studentlibrary.ru/ http://www.medcollegelib.ru/	Доступ неограничен (после авторизации)
ЭБС «Юрайт» – ресурс представляет собой виртуальный читальный зал учебников и учебных пособий от авторов ведущих вузов России по экономическим, юридическим, гуманитарным, инженерно-техническим и естественно-научным направлениям и специальностям, https://urait.ru/	Доступ неограничен (после авторизации)
Электронная библиотека РязГМУ – электронный каталог содержит	Доступ

библиографические описания отечественных и зарубежных изданий из фонда библиотеки университета, а также электронные издания, используемые для информационного обеспечения образовательного и научно-исследовательского процесса университета, https://lib.rzgmu.ru/	неограничен (после авторизации)
ЭМБ «Консультант врача» – ресурс предоставляет достоверную профессиональную информацию для широкого спектра врачебных специальностей в виде периодических изданий, книг, новостной информации и электронных обучающих модулей для непрерывного медицинского образования, https://www.rosmedlib.ru/	Доступ с ПК Центра развития образования
Система «КонсультантПлюс» – информационная справочная система, http://www.consultant.ru/	Доступ с ПК Центра развития образования
Официальный интернет-портал правовой информации http://www.pravo.gov.ru/	Открытый доступ
Федеральная электронная медицинская библиотека – часть единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения в качестве справочной системы: клинические рекомендации (протоколы лечения) предназначены для внедрения в повседневную клиническую практику наиболее эффективных и безопасных медицинских технологий, в том числе лекарственных средств; электронный каталог научных работ по медицине и здравоохранению; журналы и другие периодические издания, публикующие медицинские статьи и монографии, ориентированные на специалистов в различных областях здравоохранения; электронные книги, учебные и справочные пособия по различным направлениям медицинской науки; уникальные редкие издания по медицине и фармакологии, представляющие историческую и научную ценность, https://femb.ru	Открытый доступ
MedLinks.ru – универсальный многопрофильный медицинский сервер, включающий в себя библиотеку, архив рефератов, новости медицины, календарь медицинских событий, биржу труда, доски объявлений, каталоги медицинских сайтов и учреждений, медицинские форумы и психологические тесты, http://www.medlinks.ru/	Открытый доступ
Медико-биологический информационный портал, http://www.medline.ru/	Открытый доступ
DoctorSPB.ru - информационно-справочный портал о медицине, здоровье. На сайте размещены учебные медицинские фильмы, медицинские книги и методические пособия, рефераты и историй болезней для студентов и практикующих врачей, https://doctorspb.ru/	Открытый доступ
Компьютерные исследования и моделирование – результаты оригинальных исследований и работы обзорного характера в области компьютерных исследований и математического моделирования в физике, технике, биологии, экологии, экономике, психологии и других областях знания, http://crm.ics.org.ru/	Открытый доступ
Портал научных журналов на платформе ЭКО-ВЕКТОР – доступ к электронной базе данных российских научных рецензируемых журналов организован в многопользовательском режиме, без ограничения числа одновременных подключений к ресурсу и предоставляет возможность частичного копирования данных и распечатки https://journals.eco-vector.com/index/search/category/784	Открытый доступ

<p style="text-align: center;">БД EastView</p> <p>Электронная база данных периодических изданий «EastView» в рамках определенной коллекции. Полные тексты статей из журналов представлены в форматах html, pdf. https://dlib.eastview.com/</p>	<p style="text-align: center;">Открытый доступ</p>
<p style="text-align: center;">ЭБС «Лань»</p> <p>Здесь представлены учебники, пособия, монографии, научные журналы и другой электронный контент. Читать литературу без регистрации можно с компьютеров университета. https://e.lanbook.com/</p>	<p style="text-align: center;">Открытый доступ</p>
<p style="text-align: center;">«Большая медицинская библиотека» (БМБ)</p> <p>В рамках проекта сформировано единое электронное образовательное пространство медицинских вузов России и стран СНГ. Участникам проекта предоставляется безвозмездный доступ к ресурсам БМБ: учебникам и пособиям, интерактивным текстам и медиаконтенту. Издания РязГМУ и других участников проекта можно найти на <u>«Электронных полках учебных дисциплин»</u>. Часть изданий, размещенных в «Большой медицинской библиотеке», содержит текстовые задания для самопроверки - <u>Книги, содержащие тесты</u>. Учебно-методическая литература коллекции БМБ на английском, немецком и французском языках для иностранных студентов размещена в составе <u>«Иностранной коллекции»</u>.</p>	<p style="text-align: center;">Открытый доступ</p>
<p style="text-align: center;">Национальная электронная библиотека (НЭБ)</p> <p>Это государственная информационная система, которая объединяет оцифрованные фонды российских библиотек. http://нэб.рф https://rusneb.ru/</p>	<p style="text-align: center;">Открытый доступ</p>
<p>Коллекция медицинских учебников на французском языке ElsevierMasson. Электронные книги для корпоративных, медицинских, академических и профессиональных библиотек по всему миру. https://123library.org/user/my-library/books</p>	<p style="text-align: center;">Открытый доступ</p>
<p style="text-align: center;">Вестник современной клинической медицины</p> <p>Журнал «Вестник Современной Клинической Медицины», в котором содержатся статьи медицинской направленности: оригинальные исследования, обмен опытом, обзоры, организация здравоохранения. http://vskmjournal.org/ru/vypuski-zhurnala.html</p>	<p style="text-align: center;">Открытый доступ</p>
<p>Библиотека журналов по кардиологии и сердечно-сосудистой медицине включает архивы шести крупнейших журналов по кардиологии: артериальная гипертензия, кардиология, кардиоваскулярная терапия и профилактика, комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний, рациональная Фармакотерапия в Кардиологии, Российский кардиологический журнал. https://www.cardiojournal.online/</p>	<p style="text-align: center;">Открытый доступ</p>

8. Материально-техническое обеспечение:

№ п/п	Наименование специальных* помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы
1.	Кафедра фармакологии, комн. №301 (г. Рязань, ул. Шевченко, д.	14 столов, 28 стульев, ПК, ТВ-панель, доступ к сети "Интернет"

	34, к.2)	
2.	Кафедра фармакологии, комн. №302 (г. Рязань, ул. Шевченко, д. 34, к.2)	10 столов, 20 стульев, ПК, ТВ-панель, доступ к сети "Интернет"
3.	Кафедра фармакологии, комн. №303 (г. Рязань, ул. Шевченко, д. 34, к.2)	14 столов, 28 стульев, ПК, ТВ-панель, доступ к сети "Интернет"
4.	Кафедра фармакологии, комн. №304 (г. Рязань, ул. Шевченко, д. 34, к.2)	14 столов, 28 стульев
5.	Кафедра фармакологии, комн. №305 (г. Рязань, ул. Шевченко, д. 34, к.2)	13 столов, 26 стульев, ПК, ТВ-панель, доступ к сети "Интернет"
6.	Кафедра фармакологии, комн. №306 (г. Рязань, ул. Шевченко, д. 34, к.2)	13 столов, 26 стульев
7.	Кафедра фармакологии, комн. №307 (г. Рязань, ул. Шевченко, д. 34, к.2)	14 столов, 28 стульев
8.	Кафедра биологической химии. Каб. № 415, 4 этаж Помещение для самостоятельной работы обучающихся (г.Рязань, ул. Высоковольтная, д.9,)	25 компьютеров с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России
9.	Библиоцентр. каб. 309. 3 этаж Помещение для самостоятельной работы обучающихся. (г. Рязань, ул. Шевченко, д. 34, к.2)	20 компьютеров с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России
10.	Кафедра патофизиологии. Помещение для самостоятельной работы обучающихся (г. Рязань, ул. Полонского, д. 13, 2 этаж)	10 компьютеров с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России
11.	Кафедра общей химии. каб. 12., 2 этаж. Помещение для самостоятельной работы обучающихся г. Рязань, ул. Маяковского 105	20 компьютеров с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

*Специальные помещения - учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, курсового проектирования (выполнения курсовых работ), групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы.