



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 № 1 от 01.09.2023 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 фармакологии
С.К. Правкин	к.м.н., доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	доцент кафедры фармакологии
Н.М. Попова	к.м.н., доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	доцент кафедры фармакологии

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.	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Заведующий кафедрой фармацевтической химии и фармакогнозии

Одобрено учебно-методической комиссией по специальности Фармация и Промышленная
фармация

Протокол № 11 от 26.06.2023г.

Одобрено учебно-методическим советом.

Протокол № 10 от 27.06.2023г

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 Министерства образования и науки РФ от 26 июля 2017 г. № 705 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - магистратура по направлению подготовки 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: УК-1; УК-2; УК-5; УК-6; ОПК-2; ОПК-3; ОПК-4; ПК-1; ПК-2

Формируемые компетенции	Планируемые результаты обучения
УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	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	Знать: характеристику этапов жизненного цикла лекарственного средства Уметь: управлять проектом жизненного цикла Владеть навыком управления жизненным циклом лекарственного средства
УК-5 Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	Знать особенности и разнообразие культур Уметь осуществлять межкультурное взаимодействие Владеть навыком анализа разнообразия культур
УК-6 Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки	Знать способы самосовершенствования на основе самооценки Уметь определять и реализовывать приоритеты Владеть навыком реализации приоритетов собственной деятельности и способов ее совершенствования на основе самооценки
ОПК-2 Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	Знать основные документы, определяющие способы взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти Уметь организовывать связь производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти Владеть навыком обеспечения отношений производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти
ОПК-3 Способность проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств	Знать нормативные документы в области обращения лекарственных средств Уметь проводить научные исследования в области обращения лекарственных средств Владеть навыком организации проведения фармацевтических и научных испытаний

ОПК-4 Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств	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	Знать систему качества производства лекарственных средств Уметь участвовать в работе, связанной с фармацевтической системой качества производства лекарственных средств Владеть навыком оценки системы качества производства лекарственных средств
ПК-2 Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	Знать способы управления работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств Уметь управлять работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств Владеть навыком оценки системы качества производства лекарственных средств

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина относится к Базовой части Блока 1 и является обязательной для изучения.

3. Объем дисциплины и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет **6** зачетных единиц.

Вид учебной работы	Всего часов /	Семестр
		I
Аудиторные занятия (всего)	18	18
<i>В том числе:</i>		
Лекции (Л)	6	6
Практические занятия (ПЗ)	12	12
Самостоятельная работа (всего)	189	189
<i>В том числе:</i>		
Изучение материала по темам дисциплины	189	189
Вид промежуточной аттестации (зачет, курсовая работа)	9 Экз	9 Экз
Общая трудоемкость часы	216	216
зачетные единицы	6	6

4. Содержание дисциплины

4.1 Контактная работа

Лекции

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

Практические занятия

№ раздела	№	Темы практических занятий	Кол-во часов	Формы текущего контроля
	1.	Статистика в медико-фармацевтическом исследовании	6	УО
	2.	Этапы медико-фармацевтического исследования	6	УО

Примечание:

УО – устный опрос; ПО - письменный опрос; КТ – компьютерное тестирование

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	УО
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 риск/польза лекарственных препаратов.	20	УО
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.	20	УО
4.	2		Выбор животных для доклинических исследований. Токсикологические исследования и	20	УО

			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 экстравазальное введение. Нелинейная кинетика и терапевтический мониторинг лекарственных средств. Конечные точки клинического исследования. Суррогатные конечные точки и биомаркеры. Определение конечных точек.		
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. Фармацевтические исследования в развивающихся странах. Уязвимые субъекты клинических исследований.	20	УО
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	УО
7.	2		Основные компоненты соматической клетки, их строение и функции. Межклеточные контакты. Процесс клеточного деления. Некроз и апоптоз. Основные биологические молекулы. Аминокислоты. Строение белков. Посттрансляционные модификации. Строение и функции ферментов. Ферментативная кинетика. Ингибирование ферментов. Взаимодействие лиганд-рецептор. Взаимодействие лекарственных	20	УО

			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.		
--	--	--	---	--	--

Примечание:

УО – устный опрос; ПО - письменный опрос; КТ – компьютерное тестирование

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	Код контролируемой компетенции	Наименование оценочного средства
1.	Раздел 1 - 3	УК-1-2, УК-5-6, ОПК-2-4, ПК-1-2	УО

6.2 Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания:

Код компетенции	Планируемые результаты обучения	Критерии оценивания		
		Достаточный уровень (удовлетворительно)	Средний уровень (хорошо)	Высокий уровень (отлично)
УК 1 УК2 УК5 УК6	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	Знает основные нормативные документы, демонстрирует постройку плана исследования	Знает основные нормативные документы, демонстрирует постройку плана исследования, прогнозирует диапазон основных результатов	Знает нормативные документы, демонстрирует постройку плана исследования, прогнозирует диапазон результатов фармацевтических исследований
ОПК -2-4	Знать нормативные документы в области обращения	Знает основные нормативные документы,	Знает основные нормативные документы в	Знает основные нормативные документы в

	лекарственных средств Уметь проводить научные исследования в области обращения лекарственных средств Владеть навыком организации проведения фармацевтических и научных испытаний	демонстрирует основные этапы исследований	области обращения ЛС, демонстрирует постройку плана исследования, прогнозирует диапазон основных результатов	области обращения ЛС, демонстрирует постройку плана исследования, прогнозирует диапазон основных результатов, имеет навык организационной работы
ПК1 -2	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	Знает способы статистической обработки медицинской информации; демонстрирует выполнение статистической обработки	Знает способы статистической обработки медицинской информации; демонстрирует выполнение статистической обработки; выполняет анализ полученных данных	Знает способы статистической обработки медицинской информации; демонстрирует выполнение статистической обработки; выполняет анализ полученных данных; владеет навыком представления результатов

7. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины

7.1. Основная учебная литература:

1. 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>

7.2. 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>

8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины

8.1. Справочные правовые системы:

СПС «Консультант-плюс» - <http://www.consultant.ru/>

СПС «Гарант» - <http://www.garant.ru/>

СПС «Кодекс» - <http://www.kodeks.ru/>

8.2. Базы данных и информационно-справочные системы

Федеральный портал «Российское образование» - <http://www.edu.ru>

Информационная система «Единое окно доступа к образовательным ресурсам» -
<http://www.window.edu.ru>

Федеральный центр информационно-образовательных ресурсов - <http://fcior.edu.ru>

9. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (перечень программного обеспечения и информационно-справочных систем)

9.1. Перечень лицензионного программного обеспечения:

- Программное обеспечение Microsoft Office.
- Программный продукт Мой Офис Стандартный.

9.2. Перечень электронно-библиотечных систем (ЭБС):

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 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/	Доступ 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 истории 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

10. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по дисциплине:

№ п/п	Наименование специальных* помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы
1.	Лекционная аудитория №2	250 посадочных мест
2.	Учебная аудитория № 301-307	по 24 посадочных места
3.	Компьютерный класс	8 посадочных мест
4.	Кафедра биологической химии с курсом клинической	25 компьютеров с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Организации

	лабораторной диагностики ФДПО. Каб. №415. Помещение для самостоятельной работы обучающихся (г.Рязань, ул. Высоковольтная, д.9, учебно-лабораторный корпус, 4 этаж).	
5.	Библиоцентр. Каб. 309. 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 Организации
6.	Кафедра математики, физики и медицинской информатики. Каб. 307 Помещение для самостоятельной работы обучающихся. (г. Рязань, ул. Высоковольтная, д.7, к.1, 2 этаж, 3)	15 компьютеров с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Организации
7.	Кафедра патофизиологии. Помещение для самостоятельной работы обучающихся (г. Рязань, ул. Полонского, д. 13 (физиологический корпус), 2 этаж)	10 компьютеров с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Организации
8.	Кафедра общей химии. Каб. 12. 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 Организации

*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.