

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации**

**Аннотация рабочей программы дисциплины  
Б1.О.02 Доклинические исследования лекарственных средств**

<b>Направление подготовки:</b>	06.04.01 Биология
<b>Профиль подготовки:</b>	Организация и проведение доклинических исследований лекарственных средств
<b>Форма обучения:</b>	очная

**Планируемые результаты обучения по дисциплине, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы**

*Компетенции, индикаторы и результаты обучения*

ОПК-2 Способен творчески использовать в профессиональной деятельности знания фундаментальных и прикладных разделов дисциплин (модулей), определяющих направленность программы магистратуры

ОПК-2.1 Творчески использует в профессиональной деятельности фундаментальные и прикладные разделы биологии и химии для решения задач в области доклинических исследований

*Знать:*

ОПК-2.1/Зн1 Знать важнейшие функциональные свойства и основные пути метаболизма биомолекул.

*Уметь:*

ОПК-2.1/Ум1 Уметь объяснять молекулярные механизмы нарушений метаболизма.

*Владеть:*

ОПК-2.1/Нв1 Владеть методиками определения химического состава биологических жидкостей и тканей.

ОПК-2.2 Творчески использует в профессиональной деятельности прикладные разделы фармакологии для решения задач в области доклинических исследований

*Знать:*

ОПК-2.2/Зн1 Знать основные биологические свойства и пути метаболизма биомолекул

*Уметь:*

ОПК-2.2/Ум1 Уметь объяснять основные пути метаболизма биомолекул и возможные механизмы их нарушения

ОПК-5 Способен участвовать в создании и реализации новых технологий в сфере профессиональной деятельности и контроле их экологической безопасности с использованием живых объектов

ОПК-5.1 Участвует в создании и реализации новых технологий в сфере профессиональной деятельности

*Знать:*

ОПК-5.1/Зн1 Знать необходимый перечень оборудования и реактивов при работе с эукариотическими клеточными линиями

ОПК-5.1/Зн2 Знать методы утилизации отходов при работе с клеточными культурами эукариот

*Уметь:*

ОПК-5.1/Ум1 Уметь выполнять стандартные операционные процедуры при работе с клеточными культурами

*Владеть:*

ОПК-5.1/Нв1 Владеть навыками подбора необходимого оборудования и реактивов для решения конкретных исследовательских задач

ОПК-8 Способен использовать современную исследовательскую аппаратуру и вычислительную технику для решения инновационных задач в профессиональной деятельности

ОПК-8.1 Использует современную исследовательскую аппаратуру и приборную базу для решения инновационных задач в профессиональной деятельности

*Знать:*

ОПК-8.1/Зн1 Знать технические характеристики, аналитические возможности современной исследовательской аппаратуры для проведения доклинических исследований.

ОПК-8.1/Зн2 Знать аналитические возможности оборудования, применяемого для исследования фармакокинетики.

*Уметь:*

ОПК-8.1/Ум1 Уметь выбирать диапазон аналитических возможностей оборудования для проведения аналитических работ в рамках доклинических исследований (фармакокинетики).

ОПК-8.1/Ум2 Уметь работать на аналитическом оборудовании отличающемся высокой точностью и разрешением.

*Владеть:*

ОПК-8.1/Нв1 Владеть навыками интегрирования и обработки полученного пула аналитических данных.

ОПК-1 Способен использовать и применять фундаментальные биологические представления и современные методологические подходы для постановки и решения новых нестандартных задач в сфере профессиональной деятельности

ОПК-1.2 Применяет современные методологические подходы для постановки и решения новых нестандартных задач в сфере профессиональной деятельности

*Знать:*

ОПК-1.2/Зн1 Знать современные методики и модели в области доклинических исследований.

*Уметь:*

ОПК-1.2/Ум1 Уметь проводить биологические эксперименты по оценке безопасности, эффективности и фармакокинетических параметров испытуемых объектов.

*Владеть:*

ОПК-1.2/Нв1 Владеть навыками поиска валидных методов биологического эксперимента в отечественных и международных научных базах.

ПК-ПЗ Способен руководить и управлять доклиническими исследованиями лекарственных средств

ПК-ПЗ.4 Координирует деятельность соисполнителей, участвующих в реализации научно-исследовательских проектов по доклиническим исследованиям, в том числе проводит аудиты организаций, проводящих доклинические исследования лекарственных средств, на соответствие установленным требованиям

*Знать:*

ПК-ПЗ.4/Зн1 Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, требования к порядку проведения доклинических исследований лекарственных средств (надлежащая лабораторная практика)

ПК-ПЗ.4/Зн2 Принципы надлежащей лабораторной практики в части, имеющей отношение к выполняемому исследованию

ПК-ПЗ.4/Зн3 Требования к объему и видам доклинических исследований лекарственных средств

*Уметь:*

ПК-ПЗ.4/Ум2 Обосновывать выбранные методы доклинических испытаний, используемое оборудование, расходные материалы, реагенты, тест-системы

ПК-ПЗ.4/Ум8 Осуществлять поиск и анализ регуляторной и научной информации для решения профессиональных задач в области доклинических исследований лекарственных средств и их безопасности

*Владеть:*

ПК-ПЗ.4/Нв5 Проверка планов доклинических исследований на соблюдение принципов надлежащей лабораторной практики

ПК-ПЗ.4/Нв6 Оценка промежуточных и окончательных результатов доклинических исследований

## Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина Б1.О.02 «Доклинические исследования лекарственных средств» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 1, 2, 3.

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

- Б1.О.05 Биомедицинская статистика;
- Б1.О.04 Документация в доклинических исследованиях;
- Б1.В.03 Качественный и количественный анализ испытуемых субстанций;
- Б1.В.05 Организация деятельности службы обеспечения качества доклинических исследований;
- Б1.О.01 Организация работы медико-биологической клиники (вивария);
- Б3.О.01 Подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы;
- Б2.О.02(П) производственная практика, практика по профилю профессиональной деятельности;
- Б1.В.06 Управление медицинскими отходами в доклинических исследованиях;
- Б2.О.01(У) учебная практика, практика по направлению профессиональной деятельности;

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

### Содержание разделов, тем дисциплины

#### ***Раздел 1. Нормативные документы, регламентирующие проведение доклинических исследований.***

*Тема 1.1. История создания надлежащей лабораторной практики. Система надлежащих практик.*

Историческая справка о создании надлежащих практик, место GLP в системе GxP.

*Тема 1.2. Документы ЕАЭС (решения и положения) о проведении ДКИ*

НЛП. Требования к качеству персонала, оборудованию, тест-системам, моделям, помещениям, объёму проводимых исследований

*Тема 1.3. Планирование доклинических исследований безопасности с целью последующего проведения клинических исследований и регистрации лекарственных средств*

Национальный стандарт Российской Федерации лекарственные средства для медицинского применения.

Руководство по планированию доклинических исследований безопасности с целью последующего проведения клинических исследований и регистрации лекарственных средств.

#### ***Раздел 2. Исследование токсичности лекарственных средств.***

*Тема 2.1. Общая токсичность (острая, субхроническая, хроническая, местно-раздражающее действие)*

Исследования общей токсичности.

*Тема 2.2. Специфическая токсичность (аллергенность, иммунотоксичность, мутагенность, репродуктивная токсичность, фототоксичность)*

Исследования специфической токсичности.

*Тема 2.3. Исследования фармакологической безопасности*

Исследования влияния испытуемых объектов на основные системы и органы в широком диапазоне доз.

**Раздел 3. Исследование фармакодинамики**

*Тема 3.1. Доклинические исследования лекарственных препаратов, влияющих на сердечно-сосудистую систему*

Методические рекомендации по изучению гипотензивной активности лекарственных средств. Методические рекомендации по изучению противоишемического (антиангинального) действия лекарственных средств. Методические рекомендации по изучению лекарственных средств, влияющих на эндотелий кровеносных сосудов. Методические рекомендации по доклиническому изучению антиаритмических лекарственных средств

*Тема 3.2. Доклинические исследования лекарственных препаратов, влияющих на центральную нервную систему*

Методические рекомендации по доклиническому изучению транквилизирующего (анксиолитического) действия лекарственных средств. Методические рекомендации по доклиническому изучению лекарственных средств с противопаркинсонической активностью. Методические рекомендации по доклиническому изучению противосудорожной активности лекарственных средств

*Тема 3.3. Доклинические исследования лекарственных препаратов, применяемых при инфекционных заболеваниях*

Методические рекомендации по доклиническому изучению специфической противовирусной активности лекарственных средств. Методические рекомендации по изучению специфической активности индукторов интерферонов. Методические рекомендации по доклиническому изучению противомикробной активности лекарственных средств. Методические рекомендации по изучению противогрибковой активности лекарственных средств

*Тема 3.4. Доклинические исследования лекарственных препаратов, применяемых при сахарном диабете 2 типа и ожирении*

Методические рекомендации по доклиническому изучению пероральных лекарственных средств для лечения сахарного диабета и ожирения

*Тема 3.5. Доклинические исследования противовоспалительных и обезболивающих лекарственных препаратов*

Методические рекомендации по доклиническому изучению нестероидных противовоспалительных лекарственных средств. Методические рекомендации по изучению анальгетической активности лекарственных средств

*Тема 3.6. Доклинические исследования лекарственных препаратов, влияющих на прочие системы и органы*

Методические рекомендации по доклиническому изучению лекарственных средств для лечения бронхиальной астмы и хронической обструктивной болезни легких. Методические рекомендации по доклиническому изучению дерматотропных лекарственных средств. Методические рекомендации по изучению гемостимулирующей активности лекарственных средств. Методические рекомендации по определению специфической фармакологической активности стероидных гормонов и их антагонистов.

**Раздел 4. Исследование фармакокинетических параметров**

*Тема 4.1. Исследование фармакокинетических параметров*

Пути введения ЛС, тест-системы, отбор проб, пробоподготовка, методы анализа проб, первичная документация, методы статистического анализа данных

#### Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	трудоемк	трудоемк	работ	теори	од	теоре	тиче	ии	(час	ские	занят	рабо	та	точн	ая ат	теста	ция
Первый семестр	108	3	42	2	8	12	20	64	Экзамен (2)								
Второй семестр	216	6	40	8	12	20	174	Дифференцированный зачет (2)									
Третий семестр	108	3	42	2	8	12	20	64	Экзамен (2)								
Всего	432	12	124	4	24	36	60	302	6								

#### Разработчик(и)

Кафедра фармакологии и клинической фармакологии, кандидат биологических наук, доцент Ивкин Д. Ю.