

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение  
высшего образования  
"Казанский (Приволжский) федеральный университет"  
Институт фундаментальной медицины и биологии



подписано электронно-цифровой подписью

### Программа дисциплины

#### Изыскание новых лекарственных средств Б1.В.ДВ.3

Специальность: 33.05.01 - Фармация

Специализация: не предусмотрено

Квалификация выпускника: провизор

Форма обучения: очное

Язык обучения: русский

**Автор(ы):**

Абакумова Т.Р.

**Рецензент(ы):**

Зиганшина Л.Е.

**СОГЛАСОВАНО:**

Заведующий(ая) кафедрой: Киямова Р. Г.

Протокол заседания кафедры No \_\_\_\_\_ от "\_\_\_\_\_" \_\_\_\_\_ 201\_\_ г

Учебно-методическая комиссия Института фундаментальной медицины и биологии:

Протокол заседания УМК No \_\_\_\_\_ от "\_\_\_\_\_" \_\_\_\_\_ 201\_\_ г

Регистрационный No 849494819

Казань

2019

## Содержание

1. Цели освоения дисциплины
2. Место дисциплины в структуре основной образовательной программы
3. Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины /модуля
4. Структура и содержание дисциплины/ модуля
5. Образовательные технологии, включая интерактивные формы обучения
6. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины и учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы студентов
7. Литература
8. Интернет-ресурсы
9. Материально-техническое обеспечение дисциплины/модуля согласно утвержденному учебному плану

Программу дисциплины разработал(а)(и) доцент, к.н. (доцент) Абакумова Т.Р. кафедры биохимии, биотехнологии и фармакологии отделение биологии и биотехнологии, Tatyana.Abakumova@kpfu.ru

### 1. Цели освоения дисциплины

Цель преподавания дисциплины - представление о направлениях поиска и разработки принципиально новых лекарственных средств в экспериментах с участием людей;

### 2. Место дисциплины в структуре основной образовательной программы высшего профессионального образования

Данная учебная дисциплина включена в раздел "Б1.В.ДВ.3 Дисциплины (модули)" основной образовательной программы 33.05.01 Фармация и относится к дисциплинам по выбору. Осваивается на 4 курсе, 8 семестр.

Данная учебная дисциплина относится к дисциплинам базовой части программы специалитета. Осваивается на 2 курсе (3 семестре).

Для успешного освоения данной дисциплины нужно освоение в качестве предшествующих следующих дисциплин: 'Анатомия', 'Нормальная физиология' 'Химия', 'Фармакология'

### 3. Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины /модуля

В результате освоения дисциплины формируются следующие компетенции:

Шифр компетенции	Расшифровка приобретаемой компетенции
ОК-1 (общекультурные компетенции)	способностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу
ОПК-1 (профессиональные компетенции)	готовностью решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической и фармацевтической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности
ОПК-5 (профессиональные компетенции)	способностью и готовностью анализировать результаты собственной деятельности для предотвращения профессиональных ошибок
ОПК-7 (профессиональные компетенции)	готовностью к использованию основных физико-химических, математических и иных естественнонаучных понятий и методов при решении профессиональных задач
ОПК-8 (профессиональные компетенции)	способностью к оценке морфофункциональных, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека для решения профессиональных задач
ПК-10 (профессиональные компетенции)	способностью к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов
ПК-21 (профессиональные компетенции)	способностью к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций

Шифр компетенции	Расшифровка приобретаемой компетенции
ПК-22 (профессиональные компетенции)	способностью к участию в проведении научных исследований
ПК-23 (профессиональные компетенции)	готовностью к участию во внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств
ПК-3 (профессиональные компетенции)	способностью к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств

В результате освоения дисциплины студент:

1. должен знать:

Общие принципы проведения клинических испытаний на людях, этические принципы проведения клинических испытаний, стадии проведения клинических испытаний

2. должен уметь:

- применять полученные знания на практике и при изучении других дисциплин; а также для решения актуальных практических задач в области фармакологии, самостоятельно планировать и мониторировать исследования на людях по заданной схеме, используя лабораторное оборудование и приборы;

- анализировать полученные данные;

3. должен владеть:

- понимать необходимость проведения клинических испытаний лекарственных средств на людях, владеть умением планировать клинические испытания, проводить мониторинг клинических испытаний и знать об этических принципах проведения научных исследований на людях

4. должен демонстрировать способность и готовность:

- применять результаты освоения дисциплины в профессиональной деятельности

#### 4. Структура и содержание дисциплины/ модуля

Общая трудоемкость дисциплины составляет 2 зачетных(ые) единиц(ы) 72 часа(ов).

Форма промежуточного контроля дисциплины: зачет в 8 семестре.

Суммарно по дисциплине можно получить 100 баллов, из них текущая работа оценивается в 50 баллов, итоговая форма контроля - в 50 баллов. Минимальное количество для допуска к зачету 28 баллов.

86 баллов и более - "отлично" (отл.);

71-85 баллов - "хорошо" (хор.);

55-70 баллов - "удовлетворительно" (удов.);

54 балла и менее - "неудовлетворительно" (неуд.).

#### 4.1 Структура и содержание аудиторной работы по дисциплине/ модулю

##### Тематический план дисциплины/модуля

N	Раздел Дисциплины/ Модуля	Семестр	Неделя семестра	Виды и часы аудиторной работы, их трудоемкость (в часах)			Текущие формы контроля
				Лекции	Практические занятия	Лабораторные работы	
1.	Тема 1. Этапы апробации новых лекарственных средств	8		2	0	4	Устный опрос
2.	Тема 2. Роль фармакологического и фармакопейного комитетов МЗ РФ.	8		2	0	4	Устный опрос
3.	Тема 3. Доклиническая оценка лекарственных средств	8		2	0	2	Устный опрос
4.	Тема 4. Проведение различных форм апробации лекарственных препаратов в условиях стационаров	8		2	0	4	Устный опрос
5.	Тема 5. Основы фармакоэкономических исследований.	8		2	0	4	Устный опрос
6.	Тема 6. Этические принципы проведения научных исследований на людях	8		2	0	4	Устный опрос
7.	Тема 7. Оценка методик проведения исследований	8		2	0	4	Устный опрос
8.	Тема 8. Обзор биомедицинских исследований и исследований поведения человека	8		0	0	2	Устный опрос
9.	Тема 9. Создание и деятельность этических комитетов	8		0	0	2	Устный опрос
	Тема . Итоговая форма контроля	8		0	0	0	Зачет
	Итого			14	0	30	

#### 4.2 Содержание дисциплины

**Тема 1. Этапы апробации новых лекарственных средств**  
**лекционное занятие (2 часа(ов)):**

Этапы апробации новых лекарственных средств. Изучение *in vitro*. Проверка на животных. Клинические испытания Процесс разработки и продвижения на рынок нового препарата требует затрат: 2000 чел/час - 12-15 лет. Расходы фарм.компаний на исследование и выпуск нового лекарства: 1970 - 54 млн.\$, 1990 - 450 млн \$. Фармацевтические компании США (1994г) - 13.8 млн \$ - это 18.8% дохода от продаж. Методы изыскания новых лекарственных средств: химическая модификация известных молекул; Эмпирическое конструирование - скрининг биологической активности большого количества натуральных продуктов, рядов ранее открытых химических структур; Направленный синтез (рациональный дизайн) - основан на понимании биологических механизмов и химической структуры; Рациональное компьютерное конструирование новых веществ с желаемыми свойствами. Лекарственный экспериментальный скрининг на животных: биологические тесты на различных экспериментальных моделях на молекулярном, клеточном, органном, организменном уровне, оценка фармакологического профиля соединения

**лабораторная работа (4 часа(ов)):**

Этапы апробации новых лекарственных средств. Лекарственный экспериментальный скрининг на животных: биологические тесты на различных экспериментальных моделях на молекулярном, клеточном, органном, организменном уровне, оценка фармакологического профиля соединения

**Тема 2. Роль фармакологического и фармакопейного комитетов МЗ РФ.**

**лекционное занятие (2 часа(ов)):**

Роль фармакологического и фармакопейного комитетов МЗ РФ. Осуществление регистрации лекарственных средств в фармакологическом и фармакопейном комитетах МЗ РФ. Контроль за применением новых медикаментов. Контроль за созданием новых медикаментов. Фармакопейная статья и временная фармакопейная статья. Нормативная документация на препараты. Техническая документация на препараты. РОССИЯ - Государственный центр экспертизы и контроля лекарственных средств Минздрава России и Фармакологический комитет; США - управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными веществами (FDA); ЕВРОПА - Европейское управление по контролю за новыми веществами для людей (ЕМЕА); Заявка на экспериментальное вещество содержит информацию о химическом составе ЛС; отчет о результатах доклинических исследований на животных; процедура получения вещества и контроль качества на производстве; описание Протоколов предлагаемых клинических испытаний

**лабораторная работа (4 часа(ов)):**

Роль фармакологического и фармакопейного комитетов МЗ РФ. Клинические испытания на людях, приемлемость испытаний на людях: 1.если доклинические испытания доказывают специфическую фармакологическую активность ЛС; 2. имеются основания считать, что ЛС достаточно безопасно для испытаний на людях; 3. клинические испытания адекватно разработаны и могут дать достоверную информацию об эффективности и безопасности ЛС; 4. предполагаемые клинические испытания не подвергают испытуемых ненужному риску

**Тема 3. Доклиническая оценка лекарственных средств**

**лекционное занятие (2 часа(ов)):**

Доклиническая оценка лекарственных средств. Лекарственный скрининг. Фармакологический профиль. Доклиническая оценка безопасности. Токсичность (острая, подострая, субхроническая и хроническая). Канцерогенность. Мутагенность. Доклиническая оценка безопасности и токсичности: острая токсичность - эффекты больших доз и определение порога летальных разовых доз, LD50 - доза препарата, вызывающая гибель 50% животных; субхроническая и хроническая токсичность (0.5-2 года); влияние на репродуктивные функции, эмбриотоксичность, тератогенность; канцерогенность; мутагенность. Принципы клинических испытаний новых лекарственных средств по схеме GCP. Основные концепции системы GCP. Основные элементы системы GCP. Стандартные операционные процедуры, как основа системы GCP. Фазы клинических испытаний. Принципы организации рандомизированных групп

**лабораторная работа (2 часа(ов)):**



Доклиническая оценка лекарственных средств. Основные элементы системы GCP. Стандартные операционные процедуры, как основа системы GCP. Фазы клинических испытаний. Принципы организации рандомизированных групп.

#### **Тема 4. Проведение различных форм апробации лекарственных препаратов в условиях стационаров**

##### ***лекционное занятие (2 часа(ов)):***

Проведение различных форм апробации лекарственных препаратов в условиях стационаров. Оценка переносимости лекарственных препаратов. Оценка эффективности лекарственных препаратов. Оценка безопасности применения лекарственных средств. Оценка взаимодействия лекарственных средств. Определение широты применения изучаемого лекарственного препарата. Методика оценки эффективности и безопасности. Значение Рандомизация группы больных. Соблюдение этических норм. Выбор контрольной группы. Выбор маркерного препарата или плацебо.

##### ***лабораторная работа (4 часа(ов)):***

Проведение различных форм апробации лекарственных препаратов в условиях стационаров. Алгоритм проведения исследования. Схема контроля исследования. Анализ полученных результатов. Заключение по проведению апробации. I, II, III фазы до внедрения препарата в медицинскую практику; IV фаза после внедрения препарата в практику;

#### **Тема 5. Основы фармакоэкономических исследований.**

##### ***лекционное занятие (2 часа(ов)):***

Основы фармакоэкономических исследований. Постмаркетинговая стратегия. Научный анализ исходов. ABC\VEN анализ. Оценка стоимости лечения. Метод минимизации затрат

##### ***лабораторная работа (4 часа(ов)):***

Выявление затрат. Расчет стоимости лечения альтернативными схемами. Дисконтирование. Категории затрат. Прямые медицинские и немедицинские затраты. Непрямые (косвенные) затраты. Нематериальные затраты. Расчет стоимости лечения альтернативными схемами.

#### **Тема 6. Этические принципы проведения научных исследований на людях**

##### ***лекционное занятие (2 часа(ов)):***

Этические принципы проведения научных исследований на людях. История. Практическое применение этических принципов. Правила проведения КИ основаны на этических принципах Хельсинской Декларации Всемирной медицинской ассоциации (Editor's Page, 1966), последняя редакция от 2006 года. Международные правила проведения качественных клинических испытаний (Good Clinical Practice/GCP). Участники испытаний люди (здоровые добровольцы или больные) должны быть информированы: об исследовательском статусе препарата, о возможном риске.

##### ***лабораторная работа (4 часа(ов)):***

Основные принципы информированного согласия: 1. Испытуемый информирован о целях исследования о методах исследования о лекарственных средствах и режиме лечения об имеющемся альтернативном лечении о потенциальной пользе и риске, а также возможном дискомфорте 2. Испытуемый понимает, что: -согласие дается добровольно - согласие не может быть получено по принуждению -он может выйти из исследования в любое время -выход из исследования не повлияет на его дальнейшее медицинское обслуживание

#### **Тема 7. Оценка методик проведения исследований**

##### ***лекционное занятие (2 часа(ов)):***

Оценка методик проведения исследований. Этическая оценка методик проведения исследований. Идентификация и набор испытуемых

##### ***лабораторная работа (4 часа(ов)):***

Фазы испытаний. I фаза КИ - первые испытания на людях (здоровые добровольцы). ЦЕЛЬ - установить переносимость, диапазон безопасных доз, наличие терапевтического действия, фармакокинетические показатели. Исследования открытые - и испытатель и испытуемый знают, что за препарат используется. II ФАЗА - впервые изучают у больных с профильным заболеванием (100-500 испытуемых). ЦЕЛЬ: установить эффективность, оценить безопасность, определить терапевтическую дозировку. Дизайн: слепые плацебо-контролируемые. В специальных медицинских центрах. III ФАЗА - крупномасштабные клинические исследования на более крупных группах больных различного возраста (тысячи человек). ЦЕЛЬ: Определение эффективности и безопасности ЛС, оценка показателя "риск/польза". Дизайн: двойной слепой метод и плацебо-контроль и/или позитивный контроль

**Тема 8. Обзор биомедицинских исследований и исследований поведения человека лабораторная работа (2 часа(ов)):**

Обзор биомедицинских исследований и исследований поведения человека. Биомедицинские исследования. Исследования поведения человека. Экспериментирование в области социальной политики. Исследование генетики человека. Испытания вакцин. Трансплантаты.

**Тема 9. Создание и деятельность этических комитетов лабораторная работа (2 часа(ов)):**

Создание и деятельность этических комитетов. Уязвимые группы испытуемых. Правила проведения КИ основаны на этических принципах Хельсинской Декларации Всемирной медицинской ассоциации (Editor's Page, 1966), последняя редакция от 2006 года. Международные правила проведения качественных клинических испытаний (Good Clinical Practice/GCP). Этический комитет (ЭК) - независимое общественное объединение без образования юридического лица. Все подразделения медицинского учреждения, проводящие исследования на людях и животных, обязаны взаимодействовать с ЭК. Цели деятельности ЭК: защита прав и интересов, вовлеченных в исследование испытуемых; защита прав и интересов исследователей; беспристрастная этическая оценка клинических и доклинических исследований в соответствии с GCP; обеспечение уверенности общественности в том, что будут гарантированы и соблюдены этические принципы при проведении исследования

**4.3 Структура и содержание самостоятельной работы дисциплины (модуля)**

N	Раздел Дисциплины	Се-мestr	Неде-ля семе-стра	Виды самостоятельной работы студентов	Трудо-емкость (в часах)	Формы контроля самостоятельной работы
1.	Тема 1. Этапы апробации новых лекарственных средств	8		подготовка к устному опросу	4	устный опрос
2.	Тема 2. Роль фармакологического и фармакопейного комитетов МЗ РФ.	8		подготовка к устному опросу	2	устный опрос
3.	Тема 3. Доклиническая оценка лекарственных средств	8		подготовка к устному опросу	2	устный опрос



№	Раздел Дисциплины	Семестр	Неделя семестра	Виды самостоятельной работы студентов	Трудоемкость (в часах)	Формы контроля самостоятельной работы
4.	Тема 4. Проведение различных форм апробации лекарственных препаратов в условиях стационаров	8		подготовка к устному опросу	4	устный опрос
5.	Тема 5. Основы фармакоэкономических исследований.	8		подготовка к устному опросу	4	устный опрос
6.	Тема 6. Этические принципы проведения научных исследований на людях	8		подготовка к устному опросу	2	устный опрос
7.	Тема 7. Оценка методик проведения исследований	8		подготовка к устному опросу	4	устный опрос
8.	Тема 8. Обзор биомедицинских исследований и исследований поведения человека	8		подготовка к устному опросу	4	устный опрос
9.	Тема 9. Создание и деятельность этических комитетов	8		подготовка к устному опросу	2	устный опрос
	Итого				28	

## 5. Образовательные технологии, включая интерактивные формы обучения

На лекциях:

- информационная лекция
- проблемная лекция

На практических (лабораторных) занятиях:

- Технология самоконтроля
- Информационные технологии

## 6. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины и учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы студентов

### Тема 1. Этапы апробации новых лекарственных средств

устный опрос , примерные вопросы:

1. Что такое скрининг? 2. Разновидностью какого пути является скрининг? 3. Цель скрининга? 4. Исследование in vitro: его преимущества. 5. Различные источники получения ЛС (минеральные соединения, ткани и органы животных, растения, химический синтез). 6. Химический синтез препаратов А. Направленный синтез. 7. Принципы клинического исследования новых лекарственных средств (их фармакотерапевтической эффективности, побочных и токсических эффектов). 8. Получение препаратов из лекарственного сырья и выделение индивидуальных веществ. 9. Выделение лекарственных веществ, являющихся продуктами жизнедеятельности грибов и микроорганизмов; биотехнология (клеточная и геновая инженерия) 10. Принципы клинических испытаний новых лекарственных средств по правилам Качественной практики (GCP). 11. Алгоритм проведения исследования. 12. Основные концепции и элементы системы GCP. 13. Стандартные операционные процедуры как основа системы GCP. 14. Фазы клинических исследований. 15. Принципы организации рандомизированных групп.

## **Тема 2. Роль фармакологического и фармакопейного комитетов МЗ РФ.**

устный опрос , примерные вопросы:

1. Роль фармакологического и фармакопейного комитетов МЗ РФ. 2. Осуществление регистрации лекарственных средств в фармакологическом и фармакопейном комитетах МЗ РФ. 3. Контроль за применением новых медикаментов. 4. Контроль за созданием новых медикаментов. 5. Включение новых лекарственных средств 6. Фармакопейная статья и временная фармакопейная статья. 7. Нормативная документация на препараты 8. Техническая документация на препараты. 9. РОССИЯ - Государственный центр экспертизы и контроля лекарственных средств Минздрава России и Фармакологический комитет; 10. Заявка на экспериментальное вещество; 11. Отчет о результатах доклинических исследований на животных; 12. Процедура получения вещества и контроль качества на производстве; 13. Описание Протоколов предлагаемых клинических испытаний. 14. Разрешение на проведение клинических испытаний; 15. Условия для проведения испытаний на людях

## **Тема 3. Доклиническая оценка лекарственных средств**

устный опрос , примерные вопросы:

1. Общая характеристика основного сырья 2. Классификация пищевого сырья, используемого в пищевых отраслях 3. Краткая характеристика сырья растительного и животного происхождения 4. Продукты клеточного строения-что это? 5. Растительные ткани 6. Функции мембран 7. Ткани животных и рыб 8. Влияние клеточной структуры на свойства продукта 9. Жидкие пищевые продукты 10. Желеобразные пищевые продукты 11. Пастообразные пищевые продукты 12. Жирные пищевые продукты 13. Стекловидные пищевые продукты Вопросы контрольной работы. Дополните предложение или дайте определение: ? федеральный закон об обращении лекарственных средств регулирует отношения, возникающие в связи с ? лекарственные средства ? к лекарственным средствам относятся ? фармацевтические субстанции ? лекарственный препарат ? лекарственная форма ? лекарственный препарат отличается от фармацевтической субстанции ? нормативная документация ? фармакопейная статья ? общая фармакопейная статья ? качество лекарственного средства ? безопасность лекарственного средства ? эффективность лекарственного препарата ? разработчик лекарственного средства ? доклиническое исследование лекарственного средства ? клиническое исследование лекарственного препарата ? пострегистрационное клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения ? протокол клинического исследования лекарственного препарата ? брошюра исследователя ? лекарственные препараты, не подлежащие государственной регистрации ? оригинальное лекарственное средство ? воспроизведенные лекарственные препараты (дженерики) ? дженерики отличаются от оригинального лекарственного средства ? лекарственные препараты ? аналоги ? контрафактные лекарственные средства фальсифицированное лекарственное средство

## **Тема 4. Проведение различных форм апробации лекарственных препаратов в условиях стационаров**

устный опрос , примерные вопросы:

1. Поиск антиметаболитов 2. Что такое химическая модификация 3.Создание синтетических заменителей для препаратов из растительного сырья 4. назовите примеры создания препаратов из растительного сырья 5.Проведение различных форм апробации лекарственных препаратов в условиях стационаров. 6.Оценка переносимости лекарственных препаратов. 7. Оценка эффективности лекарственных препаратов. 8.Оценка безопасности применения лекарственных средств. 9.Оценка взаимодействия лекарственных средств. 10. Определение широты применения изучаемого лекарственного препарата. 11. Методика оценки эффективности и безопасности. 12. Значение Рандомизация группы больных. 13.Соблюдение этических норм. 14. Выбор контрольной группы. 15. Выбор маркерного препарата или плацебо.

#### **Тема 5. Основы фармакоэкономических исследований.**

устный опрос , примерные вопросы:

Вопросы: 1. Что является показателем уровня качества жизни 2. Данные о химическом составе лекарственного препарата; 3. Процедуры получения вещества и контроль качества на производстве 5. Что такое фармацевтическая экономика 6.Что такое фармакоэкономический анализ. 7. Классификация затрат в фармакоэкономике. 8.Что входит в понятие Прямые немедицинские затраты. 9. Косвенные (непрямые) затраты на оказание медицинской помощи. 10. ?Неуловимые? (нематериальные) затраты. 11. Методы фармакоэкономического анализа. 12. Анализ ?стоимости заболевания?. 13. Анализ ?стоимость - эффективность?. 14. Анализ ?стоимость - минимизация? 15. Анализ ?стоимость - польза?. 16. Анализ ?стоимость - выгода? Вопросы контрольной работы. Раскройте вопрос: ? Документы, регламентирующие проведение доклинических испытаний. ? Требования, предъявляемые правилами надлежащей лабораторной практики. ? Виды доклинических испытаний лекарственного средства ? Изучение специфической активности лекарственного средства. ? Исследование эффективности лекарственного средства. ? Изучение фармакодинамики лекарственного средства

#### **Тема 6. Этические принципы проведения научных исследований на людях**

устный опрос , примерные вопросы:

Вопросы: 1.История системы защиты прав испытуемых. 2. Документы, регламентирующие этические нормы проведения биомедицинских исследований с участием человека. 3. Ведомственные нормативно-правовые акты 4. Хельсинкская декларация 5. Этические принципы проведения биомедицинских исследований. 6. Создание и деятельность Комитетов по Этике. 7. Информированное согласие. 8. Проведение исследований на биомоделях и на лабораторных животных. 9. Честность и открытость исследований. 10. Правовые основы проведения исследований на людях. 11. Конфликт интересов. 12. Использование плацебо. 13. Проблемы генетических исследований. 13. Беременные женщины и дети в исследованиях на людях 14.Медицинский (врачебный) риск при проведении исследований на людях. 15. Вопросы уголовной ответственности за незаконное проведение биомедицинских исследований на человеке

#### **Тема 7. Оценка методик проведения исследований**

устный опрос , примерные вопросы:

Вопросы: 1.Этическая оценка методик проведения исследований. Особенности этического рассмотрения эпидемиологического исследования. 2.Идентификация и набор испытуемых. 3. Наблюдение 4.Анализ письменных источников. 5.Исследования при помощи опросов и интервью. 6.Эпидемиологические исследования. 7.Сравнительные исследования больных и здоровых испытуемых и тд.

#### **Тема 8. Обзор биомедицинских исследований и исследований поведения человека**

устный опрос , примерные вопросы:

Вопросы: 1.Исследования поведения человека. 2. Экспериментирование в области социальной политики. 3.Исследование генетики человека

#### **Тема 9. Создание и деятельность этических комитетов**

устный опрос , примерные вопросы:

Вопросы: 1. История создания ЭК. 2. Законодательство в области деятельности ЭК. 3. Этические комитеты: структура и функции. 4. Правила биомедицинской этики (правило правдивости, правило уважения неприкосновенности частной жизни, правило информированного согласия). 5. Модели взаимоотношения врача и пациента. Традиционная патерналистская модель врачевания и антипатернализм. 6. Новые модели взаимоотношений врача и пациента: модель технического типа, модель сакрального типа, модель коллегиального типа, модель контрактного типа (по Р. Витчу).

### **Итоговая форма контроля**

зачет (в 8 семестре)

Примерные вопросы к зачету:

Текущий контроль включает 5-10 минутный опрос во время лекционных занятий в виде устного опроса с целью закрепления полученных знаний.

Итоговый контроль - зачет.

Примерные вопросы к зачету

1. Методы изыскания новых лекарственных средств: химическая модификация известных молекул;
2. Эмпирическое конструирование - скрининг биологической активности большого количества натуральных продуктов, рядов ранее открытых химических структур;
3. Направленный синтез (рациональный дизайн); Рациональное компьютерное конструирование новых веществ с желаемыми свойствами.
4. Лекарственный экспериментальный скрининг на животных: биологические тесты на различных экспериментальных моделях на молекулярном, клеточном, органном, организменном уровне, оценка фармакологического профиля соединения;
5. Клинические испытания: I фаза КИ, II ФАЗА, III ФАЗА.
6. Роль фармакологического и фармакопейного комитетов МЗ РФ.
7. Осуществление регистрации лекарственных средств в фармакологическом и фармакопейном комитетах МЗ РФ. Контроль применения новых медикаментов. Контроль
8. создания новых медикаментов. Фармакопейная статья и временная фармакопейная статья.
9. Нормативная документация на препараты. Техническая документация на препараты. Осуществление регистрации лекарственных средств в фармакологическом и фармакопейном комитетах МЗ РФ.
10. Контроль за применением новых медикаментов. Контроль за созданием новых медикаментов. Фармакопейная статья и временная фармакопейная статья.
11. Нормативная документация на препараты. Техническая документация на препараты.
12. РОССИЯ - Государственный центр экспертизы и контроля лекарственных средств
13. Минздрава России и Фармакологический комитет; США - управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными веществами (FDA); ЕВРОПА - Европейское управление по контролю за новыми веществами для людей (ЕМЕА);
14. Заявка на экспериментальное вещество содержит информацию о химическом составе ЛС; отчет о результатах доклинических исследований на животных; процедура получения вещества и контроль качества на производстве; описание Протоколов предлагаемых клинических испытаний.
15. Доклинические исследования.
16. Лекарственный скрининг. Фармакологический профиль. Доклиническая оценка безопасности.
17. Токсичность (острая, подострая, субхроническая и хроническая).
18. Канцерогенность. Мутагенность.

19. Принципы испытаний новых лекарственных средств по схеме GLP. Основные концепции системы GLP. Основные элементы системы GLP. Стандартные операционные процедуры, как основа системы GLP. Принципы организации рандомизированных групп. Острая, LD50 - доза препарата, вызывающая гибель 50% животных; субхроническая и хроническая токсичность (0.5-2 года); влияние на репродуктивные функции, эмбриотоксичность, тератогенность; канцерогенность; мутагенность.

20. Биоэтика, животные модели, модели животных и альтернативное моделирование.

21. Биоэтические нормы и принципы трех R. Валидность моделей. Создание моделей животных. Криотехнологии.

22. Ограничение боли и страданий у животных: использование всех технических навыков и компетентного персонала;

23. Мониторинг здоровья лабораторных животных. Контроль качества животных и учет.

24. Микробиологический мониторинг. Бактериологические исследования. Генетический мониторинг.

25. Основные принципы проведения экспериментов. Планирование. Проведение, наркоз и обезболивание, методы эвтаназии. Частные вопросы проведения экспериментов с генетическим материалом, изучение поведения животных, эксперименты на эмбрионах, процедура ведения записей.

Билеты к зачету

Билет ♦1

1. Методы изыскания новых лекарственных средств: химическая модификация известных молекул.

2. Лекарственный экспериментальный скрининг на животных: биологические тесты на различных экспериментальных моделях на молекулярном, клеточном, органном, организменном уровне, оценка фармакологического профиля соединения;

Билет ♦2

1. Осуществление регистрации лекарственных средств в фармакологическом и фармакопейном комитетах МЗ РФ. Контроль применения новых медикаментов. Контроль создания новых медикаментов.

2. Стандартными операционными процедурами организации

Билет ♦3

1. Основные принципы проведения экспериментов. Планирование. Проведение, наркоз и обезболивание, методы эвтаназии. Частные вопросы проведения экспериментов с генетическим материалом, изучение поведения животных, эксперименты на эмбрионах, процедура ведения записей.

2. Ограничение боли и страданий у животных: использование всех технических навыков и компетентного персонала

Билет ♦4

1. Мониторинг здоровья лабораторных животных. Контроль качества животных и учет. Микробиологический мониторинг. Бактериологические исследования. Генетический мониторинг.

2. Мониторинг здоровья лабораторных животных

Билет ♦5

1. Доклинические исследования.

2. Принципы испытаний новых лекарственных средств по схеме GLP. Основные концепции системы GLP. Основные элементы системы GLP. Стандартные операционные процедуры, как основа системы GLP.

Билет ♦6

1. Биоэтические нормы и принципы трех R. Валидность моделей. Создание моделей



животных. Криотехнологии.

2. Биоэтика, животные модели, модели животных и альтернативное моделирование

Билет ♦7

1. Лекарственный скрининг. Фармакологический профиль. Доклиническая оценка безопасности.

2. Заявка на экспериментальное вещество содержит информацию о химическом составе ЛС; отчет о результатах доклинических исследований на животных; процедура получения вещества и контроль качества на производстве; описание

Билет ♦8

1. Нормативная документация на препараты. Техническая документация на препараты.

2. Контроль за применением новых медикаментов. Контроль за созданием новых медикаментов. Фармакопейная статья и временная фармакопейная статья

Билет ♦9

1. Эмпирическое конструирование - скрининг биологической активности большого количества натуральных продуктов, рядов ранее открытых химических структур;

2. Мутагенность.

Билет ♦10

1. Токсичность (острая, подострая, субхроническая и хроническая)

2. РОССИЯ - Государственный центр экспертизы и контроля лекарственных средств Минздрава России и Фармакологический комитет; США - управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными веществами (FDA); ЕВРОПА - Европейское управление по контролю за новыми веществами для людей (ЕМЕА);

Билет ♦11

1. Протоколов предлагаемых клинических испытаний

2. Направленный синтез (рациональный дизайн); Рациональное компьютерное конструирование новых веществ с желаемыми свойствами

Билет ♦12

1. Клинические испытания: I фаза КИ, II ФАЗА, III ФАЗА.

2. Роль фармакологического и фармакопейного комитетов МЗ РФ.

Билет ♦13

1. Канцерогенность.

2. Биоэтика, животные модели, модели животных и альтернативное моделирование

Билет ♦14

1. Ограничение боли и страданий у животных: использование всех технических навыков и компетентного персонала.

2. Принципы испытаний новых лекарственных средств по схеме GLP. Основные концепции системы GLP. Основные элементы системы GLP.

Билет ♦15

1. Стандартные операционные процедуры, как основа системы GLP

2. Контроль за применением новых медикаментов. Контроль за созданием новых медикаментов. Фармакопейная статья и временная фармакопейная статья

Билет ♦16

1. Лекарственный скрининг. Фармакологический профиль. Доклиническая оценка безопасности

2. Клинические испытания: I фаза КИ, II ФАЗА, III ФАЗА

Билет ♦17

1. Доклинические исследования



2. Лекарственный экспериментальный скрининг на животных: биологические тесты на различных экспериментальных моделях на молекулярном, клеточном, органном, организменном уровне, оценка фармакологического профиля соединения

Билет ♦18

1. Токсичность (острая, подострая, субхроническая и хроническая).
2. РОССИЯ - Государственный центр экспертизы и контроля лекарственных средств Минздрава России и Фармакологический комитет; США - управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными веществами (FDA); ЕВРОПА - Европейское управление по контролю за новыми веществами для людей (ЕМЕА)

Билет ♦19

1. Биоэтические нормы и принципы трех R. Валидность моделей. Создание моделей животных. Криотехнологии.
2. Рациональное компьютерное конструирование новых веществ с желаемыми свойствами.

Билет ♦20

1. Мониторинг здоровья лабораторных животных. Контроль качества животных и учет. Микробиологический мониторинг. Бактериологические исследования. Генетический мониторинг.
2. Основные принципы проведения экспериментов

### 7.1. Основная литература:

1. Фармакология с общей рецептурой [Электронный ресурс]: учебное пособие / Майский В.В., Аляутдин Р.Н. - 3-е изд., перераб. и доп. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012. - ISBN978-5-9704-2273-1. <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970422731.html>
2. Фармакология с общей рецептурой [Электронный ресурс]: учебник / Харкевич Д.А. - 3-е изд., испр. и доп. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. - ISBN 978-5-9704-2700-2. <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970427002.html>
3. Фармакология [Электронный ресурс] / под ред. Р.Н. Аляутдина - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970431689.html>

### 7.2. Дополнительная литература:

1. Общая эпидемиология с основами доказательной медицины. Руководство к практическим занятиям: учебное пособие. Бражников А.Ю., Брико Н.И., Кирьянова Е.В. и др. / Под ред. В.И. Покровского. 2-е изд., испр. и доп. 2012. - 496 с.: ил. - Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970417782.html>
2. Медицина, основанная на доказательствах: учебное пособие. Петров В.И., Недогода С.В. 2012. - 144 с. - Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970423219.html>
3. Клиническая фармакология. Общие вопросы клинической фармакологии: практикум [Электронный ресурс]: учебное пособие / Под ред. В.Г. Кукеса - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970426197.html>

### 7.3. Интернет-ресурсы:

British Medical Journal (BMJ) BMJ Publishing Group Ltd.. - [www.bmj.com](http://www.bmj.com)

Clinical Pharmacology and Therapeutics, Nature publishing group. - [www.nature.com/cpt](http://www.nature.com/cpt)

Martindale: The Complete Drug Reference, The Pharmaceutical Press. -

<http://www.medicinescomplete.com>

Pubmed.gov US National Library of Medicine National Institutes of Health. - [www.pubmed.org](http://www.pubmed.org)

The Cochrane Collaboration. - [www.cochrane.org](http://www.cochrane.org)

The Lancet, Elsevier Limited. - [www.thelancet.com](http://www.thelancet.com)

## **8. Материально-техническое обеспечение дисциплины(модуля)**

Освоение дисциплины "Изыскание новых лекарственных средств" предполагает использование следующего материально-технического обеспечения:

Мультимедийная аудитория, вместимостью более 60 человек. Мультимедийная аудитория состоит из интегрированных инженерных систем с единой системой управления, оснащенная современными средствами воспроизведения и визуализации любой видео и аудио информации, получения и передачи электронных документов. Типовая комплектация мультимедийной аудитории состоит из: мультимедийного проектора, автоматизированного проекционного экрана, акустической системы, а также интерактивной трибуны преподавателя, включающей тач-скрин монитор с диагональю не менее 22 дюймов, персональный компьютер (с техническими характеристиками не ниже Intel Core i3-2100, DDR3 4096Mb, 500Gb), конференц-микрофон, беспроводной микрофон, блок управления оборудованием, интерфейсы подключения: USB, audio, HDMI. Интерактивная трибуна преподавателя является ключевым элементом управления, объединяющим все устройства в единую систему, и служит полноценным рабочим местом преподавателя. Преподаватель имеет возможность легко управлять всей системой, не отходя от трибуны, что позволяет проводить лекции, практические занятия, презентации, вебинары, конференции и другие виды аудиторной нагрузки обучающихся в удобной и доступной для них форме с применением современных интерактивных средств обучения, в том числе с использованием в процессе обучения всех корпоративных ресурсов. Мультимедийная аудитория также оснащена широкополосным доступом в сеть интернет. Компьютерное оборудование имеет соответствующее лицензионное программное обеспечение.

Компьютерный класс, представляющий собой рабочее место преподавателя и не менее 15 рабочих мест студентов, включающих компьютерный стол, стул, персональный компьютер, лицензионное программное обеспечение. Каждый компьютер имеет широкополосный доступ в сеть Интернет. Все компьютеры подключены к корпоративной компьютерной сети КФУ и находятся в едином домене.

Учебно-методическая литература для данной дисциплины имеется в наличии в электронно-библиотечной системе "Консультант студента", доступ к которой предоставлен студентам. Электронная библиотечная система "Консультант студента" предоставляет полнотекстовый доступ к современной учебной литературе по основным дисциплинам, изучаемым в медицинских вузах (представлены издания как чисто медицинского профиля, так и по естественным, точным и общественным наукам). ЭБС предоставляет вузу наиболее полные комплекты необходимой литературы в соответствии с требованиями государственных образовательных стандартов с соблюдением авторских и смежных прав.

Мультимедийная аудитория, вместимостью более 60 человек. Состоит из интегрированных инженерных систем с единой системой управления, оснащенная современными средствами воспроизведения и визуализации любой видео и аудио информации, получения и передачи электронных документов. Типовая комплектация мультимедийной аудитории состоит из: мультимедийного проектора, автоматизированного проекционного экрана, акустической системы, а также интерактивной трибуны преподавателя, включающей тач-скрин монитор и персональный компьютер (с техническими характеристиками не ниже Intel Core i3-2100, DDR3 4096Mb, 500Gb), конференц-микрофон, беспроводной микрофон, блок управления оборудованием, интерфейсы подключения: USB, audio, HDMI. Мультимедийная аудитория также оснащена широкополосным доступом в сеть интернет. Компьютерное оборудование имеет соответствующее лицензионное программное обеспечение. Экспериментальные установки и методические пособия для нейрофизиологических исследований. Учебные фильмы.

Технические средства обучения: электронно-библиотечной системе "Консультант студента", доступ к которой предоставлен обучающимся. Электронная библиотечная система "Консультант студента" предоставляет полнотекстовый доступ к современной учебной литературе по основным дисциплинам, изучаемым в медицинских вузах (представлены издания как чисто медицинского профиля, так и по естественным, точным и общественным наукам). ЭБС предоставляет вузу наиболее полные комплекты необходимой литературы в соответствии с требованиями государственных образовательных стандартов с соблюдением авторских и смежных прав

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по специальности: 33.05.01 "Фармация".

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВПО и учебным планом по специальности: 33.05.01 "Фармация" и специализации не предусмотрено .

Автор(ы):

Абакумова Т.Р. \_\_\_\_\_

"\_\_" \_\_\_\_\_ 201\_\_ г.

Рецензент(ы):

Зиганшина Л.Е. \_\_\_\_\_

"\_\_" \_\_\_\_\_ 201\_\_ г.