

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



УТВЕРЖДАЮ

Проректор по образовательной деятельности КФУ

проф. Таюрский Д.А.

"__" _____ 20__ г.

Программа дисциплины

Изыскание новых лекарственных средств ФТД.Б.1

Направление подготовки: 06.04.01 - Биология

Профиль подготовки: Фармакология

Квалификация выпускника: магистр

Форма обучения: очное

Язык обучения: русский

Год начала обучения по образовательной программе: 2018

Автор(ы): Зиганшина Л.Е. , Рыбакова С.В.

Рецензент(ы): Зиганшин А.У.

СОГЛАСОВАНО:

Заведующий(ая) кафедрой: Зиганшина Л. Е.

Протокол заседания кафедры No ____ от "____" _____ 20__ г.

Учебно-методическая комиссия Института фундаментальной медицины и биологии:

Протокол заседания УМК No ____ от "____" _____ 20__ г.

Казань

2018

Содержание

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы
2. Место дисциплины в структуре основной профессиональной образовательной программы высшего образования
3. Объем дисциплины (модуля) в зачетных единицах с указанием количества часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся
4. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и видов учебных занятий
 - 4.1. Структура и тематический план контактной и самостоятельной работы по дисциплине/ модулю
 - 4.2. Содержание дисциплины
5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине (модулю)
6. Фонд оценочных средств по дисциплине (модулю)
 - 6.1. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы и форм контроля их освоения
 - 6.2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания
 - 6.3. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы
 - 6.4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций
7. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)
 - 7.1. Основная литература
 - 7.2. Дополнительная литература
8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", необходимых для освоения дисциплины (модуля)
9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля)
10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при необходимости)
11. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю)
12. Средства адаптации преподавания дисциплины к потребностям обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья

Программу дисциплины разработал(а)(и) заведующий кафедрой, д.н. (профессор) Зиганшина Л.Е. (кафедра фундаментальной и клинической фармакологии ИФМиБ, отделение фундаментальной медицины), lezign@gmail.com Рыбакова С.В.

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Выпускник, освоивший дисциплину, должен обладать следующими компетенциями:

Шифр компетенции	Расшифровка приобретаемой компетенции
ПК-2	способностью планировать и реализовывать профессиональные мероприятия (в соответствии с направленностью (профилем) программы магистратуры)
ПК-1	способностью творчески использовать в научной и производственно-технологической деятельности знания фундаментальных и прикладных разделов дисциплин (модулей), определяющих направленность (профиль) программы магистратуры

Выпускник, освоивший дисциплину:

Должен знать:

фармакологические группы лекарственных веществ и их основных представителей, молекулярный механизм действия лекарственных веществ, их фармакологические свойства, особенности фармакокинетических характеристик, показания и противопоказания к применению, их побочные эффекты; правила обращения с экспериментальными животными

Должен уметь:

основываясь на знании механизма действия лекарственных веществ, принадлежащих к разным химическим и фармакологическим группам, проанализировать их фармакологические свойства, возможность их применения в клинике, предвидеть их лечебное и побочное действие; выписывать рецепты лекарственных форм;

Должен владеть:

методиками планирования и разработки схемы фармакологического экспериментов по изучению действия лекарственных веществ на биологические объекты, оформления его результатов и статистической обработки данных; владеть способностью предвидеть возможные последствия комбинированного применения лекарственных препаратов

Должен демонстрировать способность и готовность:

демонстрировать готовность использовать полученные знания в решении конкретных задач в рамках специальности магистерской программы.

2. Место дисциплины в структуре основной профессиональной образовательной программы высшего образования

Данная учебная дисциплина включена в раздел "ФТД.Б.1 Факультативные дисциплины" основной профессиональной образовательной программы 06.04.01 "Биология (Фармакология)" и относится к базовой (общепрофессиональной) части.

Осваивается на 1 курсе в 1 семестре.

3. Объем дисциплины (модуля) в зачетных единицах с указанием количества часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся

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

Контактная работа - 36 часа(ов), в том числе лекции - 18 часа(ов), практические занятия - 18 часа(ов), лабораторные работы - 0 часа(ов), контроль самостоятельной работы - 0 часа(ов).

Самостоятельная работа - 36 часа(ов).

Контроль (зачёт / экзамен) - 0 часа(ов).

Форма промежуточного контроля дисциплины: зачет в 1 семестре.

4. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и видов учебных занятий

4.1 Структура и тематический план контактной и самостоятельной работы по дисциплине/ модулю

N	Раздел дисциплины/ модуля	Семестр	Виды и часы контактной работы, их трудоемкость (в часах)			Самостоятельная работа
			Лекции	Практические занятия	Лабораторные работы	
1.	Тема 1. Источники получения лекарств. Продукты химического синтеза. Фармакологический скрининг	1	4	2	0	8
2.	Тема 2. Молекулярное конструирование лекарств. Воспроизведение биогенных веществ.	1	4	2	0	10
3.	Тема 3. Синтез фармакологически активных метаболитов. Случайные находки (?серендипитный? метод). Компоненты растительного сырья. Ткани животных	1	4	2	0	12
4.	Тема 4. Продукты жизнедеятельности микроорганизмов. Минеральное сырье.	1	2	2	0	2
5.	Тема 5. Методология изыскания новых лекарственных средств. Доклинические исследования (I этап) (Отбор перспективных субстанций)	1	2	4	0	2
6.	Тема 6. Доклинические исследования (II этап) (Фармакодинамика/кинетика у животных)	1	2	6	0	2
	Итого		18	18	0	36

4.2 Содержание дисциплины

Тема 1. Источники получения лекарств. Продукты химического синтеза. Фармакологический скрининг

Пути изыскания лекарств среди продуктов химического синтеза:

Фармакологический скрининг (англ. to screen ? просеивать).

Продукты химического синтеза. Молекулярное конструирование лекарств. Воспроизведение биогенных веществ. Целенаправленная модификация молекул с уже известной активностью. Синтез фармакологически активных метаболитов. Случайные находки (?серендипитный? метод). Компоненты растительного сырья. Ткани животных. Продукты жизнедеятельности микроорганизмов. Минеральное сырье. Краткая характеристика основных этапов при разработке новых лекарств

Тема 2. Молекулярное конструирование лекарств. Воспроизведение биогенных веществ.

Молекулярное конструирование лекарств. Определение приоритетных и перспективных научно-исследовательских направлений

Тема 3. Синтез фармакологически активных метаболитов. Случайные находки (?серендипитный? метод). Компоненты растительного сырья. Ткани животных

Исследования на животных. С целью определения активности вещество синтезируется в большом количестве, применяются высокоскоростные компьютерные технологии для быстрого просеивания сотен тысяч химических соединений.

Тема 4. Продукты жизнедеятельности микроорганизмов. Минеральное сырье.

Исследование in vitro и создание лекарственной субстанции

Тема 5. Методология изыскания новых лекарственных средств Доклинические исследования (I этап) (Отбор перспективных субстанций)

Отбор перспективных субстанций. Основные этапы исследования и внедрения лекарства в медицинскую практику.

Тема 6. Доклинические исследования (II этап) (Фармакодинамика/кинетика у животных)

Фармакодинамика/кинетика у животных.

1. Детальные фармакологические исследования (основное действие, нежелательные реакции, длительность действия).
2. Фармакокинетика (всасывание, распределение, метаболизм, выведение).

Доклинические исследования (III этап) (Оценка безопасности)

1. Острая токсичность (однократное введение двум видам животных).
2. Хроническая токсичность (многократное введение двум видам животных).
3. Исследование токсичности по действию на репродуктивную систему (фертильность, тератогенность, пери- и постнатальная токсичность).
4. Исследование мутагенности.
5. Воздействие на иммунную систему.
6. Кожно-аллергические реакции.

Доклинические исследования (IV этап) (Ранняя техническая разработка)

1. Синтез в условиях производства.
2. Разработка аналитических методов для определения препарата, продуктов распада и возможного загрязнения.
3. Синтез препарата, меченного радиоактивными изотопами для фармакокинетического анализа.
4. Исследование стабильности.
5. Производство лекарственных форм для клинических исследований.

5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине (модулю)

Самостоятельная работа обучающихся выполняется по заданию и при методическом руководстве преподавателя, но без его непосредственного участия. Самостоятельная работа подразделяется на самостоятельную работу на аудиторных занятиях и на внеаудиторную самостоятельную работу. Самостоятельная работа обучающихся включает как полностью самостоятельное освоение отдельных тем (разделов) дисциплины, так и проработку тем (разделов), осваиваемых во время аудиторной работы. Во время самостоятельной работы обучающиеся читают и конспектируют учебную, научную и справочную литературу, выполняют задания, направленные на закрепление знаний и отработку умений и навыков, готовятся к текущему и промежуточному контролю по дисциплине.

Организация самостоятельной работы обучающихся регламентируется нормативными документами, учебно-методической литературой и электронными образовательными ресурсами, включая:

Порядок организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры (утвержден приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 5 апреля 2017 года N301).

Письмо Министерства образования Российской Федерации N14-55-996ин/15 от 27 ноября 2002 г. "Об активизации самостоятельной работы студентов высших учебных заведений"

Положение от 24 декабря 2015 г. ♦ 0.1.1.67-06/265/15 "О порядке проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования "Казанский (Приволжский) федеральный университет"

Положение N 0.1.1.67-06/241/15 от 14 декабря 2015 г. "О формировании фонда оценочных средств для проведения текущей, промежуточной и итоговой аттестации обучающихся федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования "Казанский (Приволжский) федеральный университет"

Положение N 0.1.1.56-06/54/11 от 26 октября 2011 г. "Об электронных образовательных ресурсах федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего профессионального образования "Казанский (Приволжский) федеральный университет"

Регламент N 0.1.1.67-06/66/16 от 30 марта 2016 г. "Разработки, регистрации, подготовки к использованию в учебном процессе и удаления электронных образовательных ресурсов в системе электронного обучения федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования "Казанский (Приволжский) федеральный университет"

Регламент N 0.1.1.67-06/11/16 от 25 января 2016 г. "О балльно-рейтинговой системе оценки знаний обучающихся в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования "Казанский (Приволжский) федеральный университет"

Регламент N 0.1.1.67-06/91/13 от 21 июня 2013 г. "О порядке разработки и выпуска учебных изданий в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего профессионального образования "Казанский (Приволжский) федеральный университет""

6. Фонд оценочных средств по дисциплине (модулю)

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

Этап	Форма контроля	Оцениваемые компетенции	Темы (разделы) дисциплины
Семестр 1			
	Текущий контроль		
1	Письменная работа	ПК-1	1. Источники получения лекарств. Продукты химического синтеза. Фармакологический скрининг
2	Устный опрос	ПК-2	2. Молекулярное конструирование лекарств. Воспроизведение биогенных веществ.
3	Устный опрос	ПК-2, ПК-1	3. Синтез фармакологически активных метаболитов. Случайные находки (?серендипитный? метод). Компоненты растительного сырья. Ткани животных
4	Устный опрос	ПК-2	4. Продукты жизнедеятельности микроорганизмов. Минеральное сырье.
5	Устный опрос	ПК-1, ПК-2	5. Методология изыскания новых лекарственных средств. Доклинические исследования (I этап) (Отбор перспективных субстанций)
6	Коллоквиум	ПК-2, ПК-1	6. Доклинические исследования (II этап) (Фармакодинамика/кинетика у животных)
	Зачет	ПК-1, ПК-2	

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

Форма контроля	Критерии оценивания				Этап
	Отлично	Хорошо	Удовл.	Неуд.	
Семестр 1					
Текущий контроль					
Письменная работа	Правильно выполнены все задания. Продемонстрирован высокий уровень владения материалом. Проявлены превосходные способности применять знания и умения к выполнению конкретных заданий.	Правильно выполнена большая часть заданий. Присутствуют незначительные ошибки. Продемонстрирован хороший уровень владения материалом. Проявлены средние способности применять знания и умения к выполнению конкретных заданий.	Задания выполнены более чем наполовину. Присутствуют серьезные ошибки. Продемонстрирован удовлетворительный уровень владения материалом. Проявлены низкие способности применять знания и умения к выполнению конкретных заданий.	Задания выполнены менее чем наполовину. Продемонстрирован неудовлетворительный уровень владения материалом. Проявлены недостаточные способности применять знания и умения к выполнению конкретных заданий.	1
Устный опрос	В ответе качественно раскрыто содержание темы. Ответ хорошо структурирован. Прекрасно освоен понятийный аппарат. Продемонстрирован высокий уровень понимания материала. Превосходное умение формулировать свои мысли, обсуждать дискуссионные положения.	Основные вопросы темы раскрыты. Структура ответа в целом адекватна теме. Хорошо освоен понятийный аппарат. Продемонстрирован хороший уровень понимания материала. Хорошее умение формулировать свои мысли, обсуждать дискуссионные положения.	Тема частично раскрыта. Ответ слабо структурирован. Понятийный аппарат освоен частично. Понимание отдельных положений из материала по теме. Удовлетворительное умение формулировать свои мысли, обсуждать дискуссионные положения.	Тема не раскрыта. Понятийный аппарат освоен неудовлетворительно. Понимание материала фрагментарное или отсутствует. Неумение формулировать свои мысли, обсуждать дискуссионные положения.	2 3 4 5

Форма контроля	Критерии оценивания				Этап
	Отлично	Хорошо	Удовл.	Неуд.	
Коллоквиум	Высокий уровень владения материалом по теме. Превосходное умение формулировать свои мысли, обсуждать дискуссионные положения. Прекрасно освоен понятийный аппарат. Продемонстрирован высокий уровень понимания материала.	Средний уровень владения материалом по теме. Хорошее умение формулировать свои мысли, обсуждать дискуссионные положения. Хорошо освоен понятийный аппарат. Продемонстрирован средний уровень понимания материала.	Низкий уровень владения материалом по теме. Удовлетворительное умение формулировать свои мысли, обсуждать дискуссионные положения. Понятийный аппарат освоен частично. Продемонстрирован удовлетворительный уровень понимания материала.	Неудовлетворительный уровень владения материалом по теме. Неумение формулировать свои мысли, обсуждать дискуссионные положения. Понятийный аппарат не освоен. Продемонстрирован неудовлетворительный уровень понимания материала.	6
	Зачтено		Не зачтено		
Зачет	Обучающийся обнаружил знание основного учебно-программного материала в объеме, необходимом для дальнейшей учебы и предстоящей работы по специальности, справился с выполнением заданий, предусмотренных программой дисциплины.		Обучающийся обнаружил значительные пробелы в знаниях основного учебно-программного материала, допустил принципиальные ошибки в выполнении предусмотренных программой заданий и не способен продолжить обучение или приступить по окончании университета к профессиональной деятельности без дополнительных занятий по соответствующей дисциплине.		

6.3 Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

Семестр 1

Текущий контроль

1. Письменная работа

Тема 1

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)

2. Устный опрос

Тема 2

1. Молекулярное моделирование в поиске лекарственных препаратов и его значимость для решения задач токсикологии
2. Методы моделирования пространственной структуры белка
3. Методы моделирования пространственной структуры белка
4. Этапы перехода к лекарству
5. Инструменты моделирования и конструирования (Moldy, DockSearch, SPARTAN и Alchemy 2000)

3. Устный опрос

Тема 3

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

4. Устный опрос

Тема 4

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. Устный опрос

Тема 5

1. Что является показателем уровня качества жизни
2. данные о химическом составе лекарственного препарата;
3. отчет о результатах доклинических исследований;
4. процедуры получения вещества и контроль качества на производстве
5. описание программы (протокола) предлагаемых клинических исследований.

6. Коллоквиум

Тема 6

- 1.Синтез в условиях производства.
2. Разработка аналитических методов для определения препарата, продуктов распада и возможного загрязнения.
3. Синтез препарата, меченного радиоактивными изотопами для фармакокинетического анализа.
- 4.Исследование стабильности.
5. Производство лекарственных форм для клинических исследований

Зачет

Вопросы к зачету:

1. Методы изыскания новых лекарственных средств: химическая модификация известных молекул;
2. Эмпирический 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.
8. Контроль 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 (EMA);
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.

6.4 Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

В КФУ действует балльно-рейтинговая система оценки знаний обучающихся. Суммарно по дисциплине (модулю) можно получить максимум 100 баллов за семестр, из них текущая работа оценивается в 50 баллов, итоговая форма контроля - в 50 баллов.

Для зачёта:

56 баллов и более - "зачтено".

55 баллов и менее - "не зачтено".

Для экзамена:

86 баллов и более - "отлично".

71-85 баллов - "хорошо".

56-70 баллов - "удовлетворительно".

55 баллов и менее - "неудовлетворительно".

Форма контроля	Процедура оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций	Этап	Количество баллов
Семестр 1			
Текущий контроль			
Письменная работа	Обучающиеся получают задание по освещению определённых теоретических вопросов или решению задач. Работа выполняется письменно и сдаётся преподавателю. Оцениваются владение материалом по теме работы, аналитические способности, владение методами, умения и навыки, необходимые для выполнения заданий.	1	9
Устный опрос	Устный опрос проводится на практических занятиях. Обучающиеся выступают с докладами, сообщениями, дополнениями, участвуют в дискуссии, отвечают на вопросы преподавателя. Оценивается уровень домашней подготовки по теме, способность системно и логично излагать материал, анализировать, формулировать собственную позицию, отвечать на дополнительные вопросы.	2	9 8 8 8
		3	
		4	
		5	
Коллоквиум	На занятии обучающиеся выступают с ответами, отвечают на вопросы преподавателя, обсуждают вопросы по изученному материалу. Оцениваются уровень подготовки по теме, способность системно и логично излагать материал, анализировать, формулировать собственную позицию, отвечать на дополнительные вопросы.	6	8
		Всего:	50
Зачет	Зачёт нацелен на комплексную проверку освоения дисциплины. Обучающийся получает вопрос (вопросы) либо задание (задания) и время на подготовку. Зачёт проводится в устной, письменной или компьютерной форме. Оценивается владение материалом, его системное освоение, способность применять нужные знания, навыки и умения при анализе проблемных ситуаций и решении практических заданий.		50

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

7.1 Основная литература:

1. Большой справочник лекарственных средств: [полная, достоверная и независимая информация о лекарственных средствах] / под ред. проф. Л. Е. Зиганшиной [и др.]. - Москва:

ГЭОТАР-Медиа, 2011. - XXVII, 3312 с

2. 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>

3. Медицина, основанная на доказательствах: учебное пособие. Петров В.И., Недогода С.В. 2012. - 144 с. - Режим доступа:

<http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970423219.htm>

7.2. Дополнительная литература:

Клиническая фармакология для акушеров-гинекологов, Бороян, Ромен Гукасович, 2008г.

Базисная и клиническая фармакология, Катцунг, Бертрам Г, 2007г.

Клиническая фармакология по Гудману и Гилману, Гилман, Альфред; Акил, Х.; Гудман, Луис С; Гилман, Альфред Гудман, 2006г.

Общая фармакология, Головин, В. В.; Хайрутдинов, Ф. Г., 2004г.

8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", необходимых для освоения дисциплины (модуля)

British Medical Journal (BMJ) BMJ Publishing Group Ltd. - www.bmj.com

Clinical Pharmacology and Therapeutics, Nature publishing group. - 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

The Cochrane Collaboration. - www.cochrane.org

The Lancet, Elsevier Limited. - www.thelancet.com

9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля)

Важнейшим этапом практического занятия является самостоятельная работа обучающихся. Изучение дисциплины 'Изыскание новых лекарственных средств' включает:

- чтение обучающимися рекомендованной литературы и усвоение теоретического материала дисциплины;
- знакомство с Интернет-источниками;
- подготовку к различным формам контроля (тесты, контрольные работы, коллоквиумы);
- подготовку и написание рефератов;
- выполнение контрольных работ (блок индивидуальных заданий с практической направленностью);
- ответы на вопросы по различным темам дисциплины в той последовательности, в какой они представлены.

Важным является решение ситуационных задач по определению видов действия и взаимодействия, побочного и токсического действия лекарственных средств и т.д. (для работы в аудитории составлены наряду с традиционными и нетрадиционные задачи с избыточными или недостаточными, противоречивыми исходными данными, которые имеют множественные и вероятностные решения).

Самостоятельная (внеаудиторная) работа обучающихся складывается из нескольких разделов:

1. Теоретическая самоподготовка обучающихся по некоторым учебным темам, входящим в примерный тематический учебный план,
2. Знакомство с дополнительной учебной литературой и другими учебными методическими материалами, закрепляющими некоторые практические навыки обучающихся

10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при необходимости)

Освоение дисциплины "Изыскание новых лекарственных средств" предполагает использование следующего программного обеспечения и информационно-справочных систем:

Adobe Reader XI

Учебно-методическая литература для данной дисциплины имеется в наличии в электронно-библиотечной системе Издательства "Лань", доступ к которой предоставлен обучающимся. ЭБС Издательства "Лань" включает в себя электронные версии книг издательства "Лань" и других ведущих издательств учебной литературы, а также электронные версии периодических изданий по естественным, техническим и гуманитарным наукам. ЭБС Издательства "Лань" обеспечивает доступ к научной, учебной литературе и научным периодическим изданиям по максимальному количеству профильных направлений с соблюдением всех авторских и смежных прав.

Учебно-методическая литература для данной дисциплины имеется в наличии в электронно-библиотечной системе "Консультант студента", доступ к которой предоставлен обучающимся. Многопрофильный образовательный ресурс "Консультант студента" является электронной библиотечной системой (ЭБС), предоставляющей доступ через сеть Интернет к учебной литературе и дополнительным материалам, приобретенным на основании прямых договоров с правообладателями. Полностью соответствует требованиям федеральных государственных образовательных стандартов высшего образования к комплектованию библиотек, в том числе электронных, в части формирования фондов основной и дополнительной литературы.

11. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю)

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.

Специализированная лаборатория оснащена оборудованием, необходимым для проведения лабораторных работ, практических занятий и самостоятельной работы по отдельным дисциплинам, а также практик и научно-исследовательской работы обучающихся. Лаборатория рассчитана на одновременную работу обучающихся академической группы либо подгруппы. Занятия проводятся под руководством сотрудника университета, контролирующего выполнение видов учебной работы и соблюдение правил техники безопасности. Качественный и количественный состав оборудования и расходных материалов определяется спецификой образовательных программ.

12. Средства адаптации преподавания дисциплины к потребностям обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья

При необходимости в образовательном процессе применяются следующие методы и технологии, облегчающие восприятие информации обучающимися инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья:

- создание текстовой версии любого нетекстового контента для его возможного преобразования в альтернативные формы, удобные для различных пользователей;
- создание контента, который можно представить в различных видах без потери данных или структуры, предусмотреть возможность масштабирования текста и изображений без потери качества, предусмотреть доступность управления контентом с клавиатуры;
- создание возможностей для обучающихся воспринимать одну и ту же информацию из разных источников - например, так, чтобы лица с нарушениями слуха получали информацию визуально, с нарушениями зрения - аудиально;
- применение программных средств, обеспечивающих возможность освоения навыков и умений, формируемых дисциплиной, за счёт альтернативных способов, в том числе виртуальных лабораторий и симуляционных технологий;
- применение дистанционных образовательных технологий для передачи информации, организации различных форм интерактивной контактной работы обучающегося с преподавателем, в том числе вебинаров, которые могут быть использованы для проведения виртуальных лекций с возможностью взаимодействия всех участников дистанционного обучения, проведения семинаров, выступления с докладами и защиты выполненных работ, проведения тренингов, организации коллективной работы;
- применение дистанционных образовательных технологий для организации форм текущего и промежуточного контроля;
- увеличение продолжительности сдачи обучающимся инвалидом или лицом с ограниченными возможностями здоровья форм промежуточной аттестации по отношению к установленной продолжительности их сдачи:
- продолжительности сдачи зачёта или экзамена, проводимого в письменной форме, - не более чем на 90 минут;
- продолжительности подготовки обучающегося к ответу на зачёте или экзамене, проводимом в устной форме, - не более чем на 20 минут;

- продолжительности выступления обучающегося при защите курсовой работы - не более чем на 15 минут.

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО и учебным планом по направлению 06.04.01 "Биология" и магистерской программе Фармакология .