

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



УТВЕРЖДАЮ

Проректор
по образовательной деятельности КФУ
Проф. Минзарипов Р.Г.

"__" _____ 20__ г.

Программа дисциплины

Научно-исследовательский семинар НИР.Б.2

Направление подготовки: 020400.68 - Биология

Профиль подготовки: Фармакология

Квалификация выпускника: магистр

Форма обучения: очное

Язык обучения: русский

Автор(ы):

Александра Э.Г.

Рецензент(ы):

Зиганшина Л.Е.

СОГЛАСОВАНО:

Заведующий(ая) кафедрой: Зиганшина Л. Е.

Протокол заседания кафедры No ___ от "___" _____ 201__ г

Учебно-методическая комиссия Института фундаментальной медицины и биологии:

Протокол заседания УМК No ___ от "___" _____ 201__ г

Регистрационный No

Казань
2014

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) ассистент, б/с Александрова Э.Г. кафедры фундаментальной и клинической фармакологии ИФМиБ отделение фундаментальной медицины, Elvira.Aleksandrova@kpfu.ru

1. Цели освоения дисциплины

Целью курса "Научно-исследовательский семинар" является освоение методов фармакологического и токсикологического эксперимента, методов фармакокинетических и фармакогенетических исследований, методов анализа результатов

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

Данная учебная дисциплина включена в раздел "НИР.Б.2 Научно-исследовательская работа" основной образовательной программы 020400.68 Биология и относится к базовой (общепрофессиональной) части. Осваивается на 1, 2 курсах, 2, 3 семестры.

Данная учебная дисциплина включена в раздел "НИР.Б.2 Научно-исследовательская работа" основной образовательной программы 020400.68 Биология и относится к базовой (общепрофессиональной) части. Осваивается на 1, 2 курсах, 2, 3 семестры.

Научно-исследовательская работа магистра: цикл НИР МЗ.Б1.

2. Место дисциплины в структуре ООП магистратуры - цикл НИР.Б1. Проводится в 2-4 семестрах обучения.

Для проведения НИР необходимы знания общей биологии, неорганической и органической химии, физики, морфологии человека и животных, фармакологии.

НИР является прикладной основой следующих дисциплин:

М2.Б.4 Токсикологические исследования

М2.В.1 Поиск и разработка инновационных лекарственных средств. Фармацевтическая политика

М2.В.3 Этапы апробации новых средств, воздействующих на репродуктивную функцию

М2.В.4 Моделирование патологических процессов для изыскания новых средств, влияющих на сердечно-сосудистую систему

М2.В.5 Техника и методы изыскания новых средств, влияющих на неопластические процессы

М2.ДВ.3 Фармакокинетические и фармакодинамические исследования / Фармакоэкономика. Фармакоэпидемиология

М2.ДВ.4 Природные биологически активные соединения / Спецглавы биотрансформации лекарств

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)	способен к творчеству (креативность) и системному мышлению
ОК-2 (общекультурные компетенции)	способен к инновационной деятельности
ОК-3 (общекультурные компетенции)	способен к адаптации и повышению своего научного и культурного уровня

Шифр компетенции	Расшифровка приобретаемой компетенции
ОК-4 (общекультурные компетенции)	понимает пути развития и перспективы сохранения цивилизации, связь геополитических и биосферных процессов, проявляет активную жизненную позицию, используя профессиональные знания
ПК-1 (профессиональные компетенции)	понимает современные проблемы биологии и использует фундаментальные биологические представления в сфере профессиональной деятельности для постановки и решения новых задач
ПК-10 (профессиональные компетенции)	глубоко понимает и творчески использует в научной и производственно-технологической деятельности знания фундаментальных и прикладных разделов специальных дисциплин магистерской программы
ПК-11 (профессиональные компетенции)	умеет планировать и реализовывать профессиональные мероприятия (в соответствии с целями магистерской программы)
ПК-12 (профессиональные компетенции)	применяет методические основы проектирования и выполнения полевых и лабораторных биологических и экологических исследований с использованием современной аппаратуры и вычислительных комплексов (в соответствии с целями магистерской программы), генерирует новые идеи и методические решения
ПК-13 (профессиональные компетенции)	самостоятельно использует современные компьютерные технологии для решения научно-исследовательских и производственно-технологических задач профессиональной деятельности, для сбора и анализа биологической информации
ПК-15 (профессиональные компетенции)	использует знание нормативных документов, регламентирующих организацию и методику проведения научно-исследовательских и производственно-технологических биологических работ (в соответствии с целями ООП магистратуры), способен руководить рабочим коллективом, обеспечивать меры производственной безопасности
ПК-16 (профессиональные компетенции)	имеет навыки формирования учебного материала, чтения лекций, готов к преподаванию в высшей школе и руководству научно-исследовательскими работами (НИР) студентов, умеет представлять учебный материал в устной, письменной и графической форме для различных контингентов слушателей
ПК-2 (профессиональные компетенции)	знает и использует основные теории, концепции и принципы в избранной области деятельности, способен к системному мышлению
ПК-3 (профессиональные компетенции)	самостоятельно анализирует имеющуюся информацию, выявляет фундаментальные проблемы, ставит задачу и выполняет полевые, лабораторные биологические исследования при решении конкретных задач по специализации с использованием современной аппаратуры и вычислительных средств, демонстрирует ответственность за качество работ и научную достоверность результатов
ПК-6 (профессиональные компетенции)	творчески применяет современные компьютерные технологии при сборе, хранении, обработке, анализе и передаче биологической информации

Шифр компетенции	Расшифровка приобретаемой компетенции
ПК-8 (профессиональные компетенции)	использует навыки организации и руководства работой профессиональных коллективов, способен к междисциплинарному общению и к свободному деловому общению на русском и иностранных языках, работе в международных коллективах
ПК-9 (профессиональные компетенции)	профессионально оформляет, представляет и докладывает результаты научно- исследовательских и производственно-технологических работ по утвержденным формам

В результате освоения дисциплины студент:

1. должен знать:

1. методы токсикологических исследований, методы вычисления токсических и эффективных доз, методы оценки эмбриотоксического, тератогенного, фетотоксического и канцерогенного действия;
2. сущность химических превращений, происходящих в организме человека и животных, механизмы их фармакологической регуляции и их роль в обеспечении жизнедеятельности здорового и больного организма;
3. методы построения типичной фармакокинетической кривой и расчета основных фармакокинетических параметров;
4. методы теоретических расчетов и моделирования фармакодинамических и фармакокинетических процессов;
5. методы экспериментального моделирования патологических процессов, методы компьютерного моделирования и анализа связи структура - действие.

2. должен уметь:

1. самостоятельно приобретать новые знания по данной дисциплине, анализировать их, применять полученные знания на практике и при изучении других дисциплин;
2. самостоятельно проводить эксперименты по заданной схеме, используя лабораторное оборудование и приборы;
3. анализировать полученные экспериментальные данные;

3. должен владеть:

пониманием сущности и внутренней природы основных физиологических процессов человека и животного (млекопитающего), их взаимосвязь с различными эндогенными и экзогенными факторами, в том числе и условиями окружающей среды

использовать полученные знания в решении конкретных задач в рамках специальности магистерской программы

4. Структура и содержание дисциплины/ модуля

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

Форма промежуточного контроля дисциплины отсутствует во 2 семестре; зачет в 3 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. Принципы разработки, изыскания и изучения новых лекарственных средств	2	1-3	0	6	0	письменная работа
2.	Тема 2. Методы контроля качества лекарственных средств.	2	4-5	0	4	0	устный опрос
3.	Тема 3. Биоэтические проблемы доклинических и испытаний лекарственных средств и потенциальных лекарственных агентов.	2	6-7	0	4	0	реферат
4.	Тема 4. Биоэтические проблемы клинических испытаний лекарственных средств и потенциальных лекарственных агентов.	2	8-9	0	4	0	контрольная работа
5.	Тема 5. Определение биоэквивалентности / терапевтической эквивалентности лекарственных препаратов.	3	1-2	0	4	0	устный опрос
6.	Тема 6. Проблемы создания новых лекарственных средств растительного происхождения.	3	3-5	0	4	0	дискуссия
7.	Тема 7. Методы токсикологических исследований, вычисление токсических и эффективных доз.	3	6-7	0	6	0	письменная работа

N	Раздел Дисциплины/ Модуля	Семестр	Неделя семестра	Виды и часы аудиторной работы, их трудоемкость (в часах)			Текущие формы контроля
				Лекции	Практические занятия	Лабораторные работы	
8.	Тема 8. Методы компьютерного моделирования	3	8-9	0	4	0	устный опрос
	Итого			0	36	0	

4.2 Содержание дисциплины

Тема 1. Принципы разработки, изыскания и изучения новых лекарственных средств **практическое занятие (6 часа(ов)):**

Принципы разработки, изыскания и изучения новых лекарственных средств. Оценка токсичности потенциальных лекарственных молекул. Номенклатура лекарственных средств. Теоретические представления о направлениях разработки инновационных технологий в области фармакологии. Усовершенствование свойств лекарств.

Тема 2. Методы контроля качества лекарственных средств. **практическое занятие (4 часа(ов)):**

Методы контроля качества лекарственных средств. Принципы разработки методов контроля качества лекарств. Клиническая апробация препаратов. Разработка научно-технической документации на производство и применение лекарственных средств. Новые технологии производства.

Тема 3. Биоэтические проблемы доклинических и испытаний лекарственных средств и потенциальных лекарственных агентов. **практическое занятие (4 часа(ов)):**

Биоэтические проблемы доклинических испытаний лекарственных средств и потенциальных лекарственных агентов. Биоэтика. Биоэтические проблемы доклинических исследований лекарственных средств. Виды животных, используемые в доклинических исследованиях лекарственных средств. Основные правила биоэтики при работе с животными.

Тема 4. Биоэтические проблемы клинических испытаний лекарственных средств и потенциальных лекарственных агентов. **практическое занятие (4 часа(ов)):**

Биоэтические проблемы клинических испытаний лекарственных средств и потенциальных лекарственных агентов. Получение разрешения на клинические испытания. Этический комитет. Биоэтические проблемы клинических испытаний лекарственных средств. Разработка протокола исследования. Примеры.

Тема 5. Определение биоэквивалентности / терапевтической эквивалентности лекарственных препаратов. **практическое занятие (4 часа(ов)):**

Определение биоэквивалентности / терапевтической эквивалентности лекарственных препаратов. Исследования *in vitro*. Исследования на животных, исследования на людях. Анализ и интерпретация результатов.

Тема 6. Проблемы создания новых лекарственных средств растительного происхождения. **практическое занятие (4 часа(ов)):**

Проблемы создания новых лекарственных средств растительного происхождения. Накопление, систематизация и анализ сведений об эффективности и безопасности комбинаций лекарственных средств и результатах доклинических и клинических исследований. Возможности предсказания фармакокинетического, фармакологического и токсикологического взаимодействия.

Тема 7. Методы токсикологических исследований, вычисление токсических и эффективных доз.

практическое занятие (6 часа(ов)):

Методы токсикологических исследований, вычисление токсических и эффективных доз. Экспериментальное определение и расчет ЕД50, ЛД50 и других доз. Методология оценки эмбриотоксического, тератогенного, фетотоксического и канцерогенного действия.

Тема 8. Методы компьютерного моделирования

практическое занятие (4 часа(ов)):

Методы компьютерного моделирования и предсказания токсичности, анализа связи структура - активность. Уравнение QSAR. Анализ Ханш-Фужита (Hansch-Fujita). Основы молекулярной информатики.

4.3 Структура и содержание самостоятельной работы дисциплины (модуля)

N	Раздел Дисциплины	Семестр	Неделя семестра	Виды самостоятельной работы студентов	Трудоемкость (в часах)	Формы контроля самостоятельной работы
1.	Тема 1. Принципы разработки, изыскания и изучения новых лекарственных средств	2	1-3	подготовка к письменной работе	6	письменная работа
2.	Тема 2. Методы контроля качества лекарственных средств.	2	4-5	подготовка к устному опросу	4	устный опрос
3.	Тема 3. Биоэтические проблемы доклинических и испытаний лекарственных средств и потенциальных лекарственных агентов.	2	6-7	подготовка к реферату	4	реферат
4.	Тема 4. Биоэтические проблемы клинических испытаний лекарственных средств и потенциальных лекарственных агентов.	2	8-9	подготовка к контрольной работе	4	контрольная работа
5.	Тема 5. Определение биоэквивалентности / терапевтической эквивалентности лекарственных препаратов.	3	1-2	подготовка к устному опросу	4	устный опрос

N	Раздел Дисциплины	Семестр	Неделя семестра	Виды самостоятельной работы студентов	Трудоемкость (в часах)	Формы контроля самостоятельной работы
6.	Тема 6. Проблемы создания новых лекарственных средств растительного происхождения.	3	3-5	подготовка к дискуссии	4	дискуссия
7.	Тема 7. Методы токсикологических исследований, вычисление токсических и эффективных доз.	3	6-7	подготовка к письменной работе	6	письменная работа
8.	Тема 8. Методы компьютерного моделирования	3	8-9	подготовка к устному опросу	4	устный опрос
	Итого				36	

5. Образовательные технологии, включая интерактивные формы обучения

Освоение дисциплины "НИР семинар" предполагает самостоятельное проведение практических занятий с использованием методических материалов, решение комплексных ситуационных заданий в рамках лабораторных практик, выполнение ряда практических заданий с использованием профессиональных программных средств создания и ведения электронных баз данных

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

Тема 1. Принципы разработки, изыскания и изучения новых лекарственных средств

письменная работа , примерные вопросы:

1. Перечислить основные принципы разработки новых лекарственных средств. 2. Назовите методы изучения новых лекарственных средств. 3. Основные этапы разработки новых лекарственных средств

Тема 2. Методы контроля качества лекарственных средств.

устный опрос , примерные вопросы:

1. Перечислите методы контроля качества лекарственных средств

Тема 3. Биоэтические проблемы доклинических и испытаний лекарственных средств и потенциальных лекарственных агентов.

реферат , примерные темы:

Принципы проведения доклинических испытаний лекарственных средств.

Тема 4. Биоэтические проблемы клинических испытаний лекарственных средств и потенциальных лекарственных агентов.

контрольная работа , примерные вопросы:

1. Биоэтические проблемы клинических испытаний лекарственных средств. 2. Этический комитет, определение, цели и задачи функционирования. 3. Принципы разработки протокола исследования.

Тема 5. Определение биоэквивалентности / терапевтической эквивалентности лекарственных препаратов.

устный опрос , примерные вопросы:

1. Цели определения биоэквивалентности / терапевтической эквивалентности лекарственных препаратов. 2. Основные принципы определения биоэквивалентности / терапевтической эквивалентности лекарственных препаратов. 3. Виды определения биоэквивалентности / терапевтической эквивалентности лекарственных препаратов на человеке и животных.

Тема 6. Проблемы создания новых лекарственных средств растительного происхождения.

дискуссия , примерные вопросы:

Современные проблемы создания новых лекарственных средств растительного происхождения.

Тема 7. Методы токсикологических исследований, вычисление токсических и эффективных доз.

письменная работа , примерные вопросы:

1. Принципы проведения токсикологических исследований. 2. Методы токсикологических исследований. 3. Вычисление токсических и эффективных доз лекарственных средств. 4. Расчет ЕД50, ЛД50. 5. Экспериментальное определение ЕД50, ЛД50. 6. Методология оценки эмбриотоксического действия. 7. Методология оценки тератогенного действия. 8. Методология оценки фетотоксического действия. 9. Методология оценки канцерогенного действия.

Тема 8. Методы компьютерного моделирования

устный опрос , примерные вопросы:

1. Цели и задачи метода компьютерного моделирования и предсказания токсичности. 2. Анализ связи структура-активность.

Примерные вопросы к зачету:

1. Перечислить основные принципы разработки новых лекарственных средств.
2. Назовите методы изучения новых лекарственных средств.
3. Основные этапы разработки новых лекарственных средств.
4. Перечислите методы контроля качества лекарственных средств.
5. Принципы проведения доклинических испытаний лекарственных средств.
6. Биоэтические проблемы клинических испытаний лекарственных средств.
7. Этический комитет, определение, цели и задачи функционирования.
8. Принципы разработки протокола исследования.
9. Цели определения биоэквивалентности / терапевтической эквивалентности лекарственных препаратов.
10. Основные принципы определения биоэквивалентности / терапевтической эквивалентности лекарственных препаратов.
11. Виды определения биоэквивалентности / терапевтической эквивалентности лекарственных препаратов на человеке и животных.
12. Перечислите современные проблемы создания новых лекарственных средств растительного происхождения.
13. Принципы проведения токсикологических исследований.
14. Методы токсикологических исследований.
15. Вычисление токсических и эффективных доз лекарственных средств.
16. Расчет ЕД50, ЛД50.
17. Экспериментальное определение ЕД50, ЛД50.
18. Методология оценки эмбриотоксического действия.
19. Методология оценки тератогенного действия.
20. Методология оценки фетотоксического действия.
21. Методология оценки канцерогенного действия.
22. Цели и задачи метода компьютерного моделирования и предсказания токсичности.
23. Анализ связи структура-активность.

7.1. Основная литература:

1. Харкевич Д.А. Фармакология: Учебник для вузов.- Москва, ГЭОТАР МЕД; Изд. 9-е, 2008.- 752 с.
2. Г. Гилман, Дж. Хардман, Л. Лимберд Фармакология. М.: Практика - Медиа, 2009. - Т1-4.
3. Бертрам Г. Катцунг Базисная и клиническая фармакология: Ученое пособие. - Бином. Невский диалект; 2007.- Т1-2.
4. Кукес В. Г. Клиническая фармакология: Учебник для вузов.- Москва, ГЭОТАР МЕД; 2006. - 420 с.

7.2. Дополнительная литература:

5. Фармакология : руководство к лабораторным занятиям : учебное пособие / Д. А. Харкевич, Е. Ю. Лемина, В. П. Фисенко, О. Н. Чиченков, В. В. Чурюканов, В. А. Шорр ; под ред. Д. А. Харкевича. - 5-е изд., испр. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010. - 488 с.: ил. <http://www.studmedlib.ru>
6. Фармакология / Под ред. проф. Р.Н. Аляутдина. - 4-е изд., перераб. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2008. - 832 с. : ил. <http://www.studmedlib.ru>
7. Фармакология с общей рецептурой : учебник / Д. А. Харкевич. - 3-е изд., испр. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010. - 464 с. : ил. <http://www.studmedlib.ru>
8. Фармакология : руководство к лабораторным занятиям : учеб. пособие / Р.Н. Аляутдин, Т.А. Зацепилова, Б.К. Романов, В.Н. Чубарев. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2009. - 400 с. : ил. <http://www.studmedlib.ru>
9. Клиническая фармакология.: учебник для вузов / Под ред. В.Г. Кукеса.- 4-е издание., перераб. и доп., - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. - 1056 с. <http://www.studmedlib.ru>
10. Основы фармакологии : учебник./ Д. А. Харкевич - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2008. - 720 с. : ил. <http://www.studmedlib.ru>
11. Клиническая фармакология и фармакотерапия в реальной врачебной практике : мастер-класс : учебник / В. И. Петров. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011. - 880 с. : ил. <http://www.studmedlib.ru>
12. Клиническая фармакология. Учебное пособие. / Вебер В. Р. - М.: ОАО "Издательство "Медицина", 2011. - 448 с. <http://www.studmedlib.ru>
13. Клиническая фармакология: избранные лекции / С.В. Оковитый, В.В. Гайворонская, А.Н. Куликов, С.Н. Шуленин. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. - 608 с.: илл. <http://www.studmedlib.ru>

7.3. Интернет-ресурсы:

Martindale: The Complete Drug Reference, The Pharmaceutical Press - <http://www.medicinescomplete.com>

Британский медицинский журнал - www.bmj.com

Журнал "Экспериментальная и клиническая фармакология" - <http://www.ekf.folium.ru/>

Кохрейновская библиотека - www.cochrane.org

Ланцет - www.thelancet.com

8. Материально-техническое обеспечение дисциплины(модуля)

Освоение дисциплины "Научно-исследовательский семинар" 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.

Для проведения лабораторных занятий предусмотрена специализированная лаборатория фармакологической информации, оснащенная Кохрейновской электронной библиотекой (электронной базой данных), электронными базами Мартиндейла (полного лекарственного справочника) и Фармакопеи США, Великобритании и Европейской Медицинской ассоциации (EMA).

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВПО и учебным планом по направлению 020400.68 "Биология" и магистерской программе Фармакология .

Автор(ы):

Александрова Э.Г. _____

"__" _____ 201__ г.

Рецензент(ы):

Зиганшина Л.Е. _____

"__" _____ 201__ г.