

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. Минзаринов Р.Г.

"__" _____ 20__ г.

Программа дисциплины

Принципы качественной лабораторной практики М1.ДВ.1

Направление подготовки: 020400.68 - Биология

Профиль подготовки: Фармакология

Квалификация выпускника: магистр

Форма обучения: очное

Язык обучения: русский

Автор(ы):

Хазиахметова В.Н.

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) доцент, к.н. (доцент) Хазиахметова В.Н. кафедра фундаментальной и клинической фармакологии ИФМиБ отделение фундаментальной медицины, Veronika.Haziahmetova@kpfu.ru

1. Цели освоения дисциплины

Формирование понимания общих и частных закономерностей исследования метаболизма и активности лекарственных средств, а также представление о направлениях поиска и разработки принципиально новых лекарственных средств.

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

Данная учебная дисциплина включена в раздел "М1.ДВ.1 Общенаучный" основной образовательной программы 020400.68 Биология и относится к дисциплинам по выбору. Осваивается на 1 курсе, 1 семестр.

Цикл М.1.ДВ.1 (дисциплина по выбору). Читается в 1 семестре обучения.

Для изучения метаболизма и активности лекарственных средств необходимы знания общей биологии, биохимии, неорганической и органической химии, фармакологии, цитологии и гистологии, анатомии.

Цикл "Дизайн биологического эксперимента в фармакологии и принципы качественной лабораторной практики" является основой для изучения следующих дисциплин:

Популяционная фармакогенетика и фармакокинетика.

Фармакология, основанная на доказательствах.

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

В результате освоения дисциплины формируются следующие компетенции:

Шифр компетенции	Расшифровка приобретаемой компетенции
ОК-4 (общекультурные компетенции)	понимает пути развития и перспективы сохранения цивилизации, связь гео-политических и биосферных процессов, проявляет активную жизненную позицию, ис-пользуя профессиональные знания;
ОК-7	способен самостоятельно приобретать с помощью информационных технологий и использовать в практической деятельности новые знания и умения, в том числе в новых областях знаний, непосредственно не связанных со сферой деятельности.
ПК-19 (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.

В результате освоения дисциплины студент:

1. должен знать:

обладать теоретическими знаниями о механизмах регуляции и интеграции функции живого организма на разных уровнях их структурной организации: синапсы, клеточном, органном, а также знать методы теоретических и экспериментальных исследований данной системы;

2. должен уметь:

самостоятельно приобретать новые знания по данной дисциплине, анализировать их, 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:

методологией проведения испытаний лекарственных средств на животных, владеть умением планировать испытания, проводить мониторинг испытаний и применять этические принципы проведения научных исследований на животных.

Демонстрировать готовность 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 зачет в 1 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. Изыскание новых лекарственных средств.	1	1,2	2	2	0	домашнее задание
2.	Тема 2. Роль фармакологического и фармакопейного комитетов МЗ РФ.	1	3,4	2	2	0	устный опрос

N	Раздел Дисциплины/ Модуля	Семестр	Неделя семестра	Виды и часы аудиторной работы, их трудоемкость (в часах)			Текущие формы контроля
				Лекции	Практические занятия	Лабораторные работы	
3.	Тема 3. Доклинические исследования	1	5,6	2	2	0	домашнее задание
4.	Тема 4. Биоэтика, животные модели, модели животных и альтернативное моделирование.	1	7,8	2	2	0	устный опрос
5.	Тема 5. Мониторинг здоровья лабораторных животных	1	9,10	2	2	0	устный опрос
6.	Тема 6. Биобезопасность при работе с лабораторными животными.	1	11	0	2	0	домашнее задание
7.	Тема 7. Основные принципы проведения экспериментов	1	12	0	2	0	устный опрос
8.	Тема 8. Стандартные операционные процедуры.	1	13	0	2	0	устный опрос
9.	Тема 9. Доклинические исследования безопасности лекарственных средств и ксенобиотиков	1	14	0	2	0	устный опрос
	Тема . Итоговая форма контроля	1		0	0	0	зачет
	Итого			10	18	0	

4.2 Содержание дисциплины

Тема 1. Изыскание новых лекарственных средств.

лекционное занятие (2 часа(ов)):

Методы изыскания новых лекарственных средств: химическая модификация известных молекул; Эмпирический 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;

практическое занятие (2 часа(ов)):

КЛИНИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ: I фаза КИ - первые испытания на людях (здоровые добровольцы). **ЦЕЛЬ** - устано-вить переносимость, диапазон безопасных доз, наличие терапевтического действия, фар-макокинетические показатели. Исследования открытые - и испытатель и испытуемый знают, что за препарат используется. Проводят исследования в исследовательских цен-трах специально обученные клинические фармакологи. II ФАЗА - впервые изучают у больных с профильным заболеванием (100-500 испы-туемых). **ЦЕЛЬ:** установить эффективность, оценить безопасность, определить терапев-тическую дозировку. **Дизайн:** слепые плацебо-контролируемые. В специальных медицинских центрах. III ФАЗА - крупномасштабные клинические исследования на более крупных груп-пах 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 2. Роль фармакологического и фармакопейного комитетов МЗ РФ.

лекционное занятие (2 часа(ов)):

Осуществление регистрации лекарственных средств в фармакологическом и фарма-копейном комитетах МЗ РФ. Контроль применения новых медикаментов. Контроль со-здания новых медикаментов. Фармакопейная статья и временная фармакопейная статья. Нормативная документация на препараты. Техническая документация на препараты

практическое занятие (2 часа(ов)):

Осуществление регистрации лекарственных средств в фармакологическом и фарма-копейном 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 препа-раты. РОССИЯ - Государственный центр экспертизы и контроля лекарственных средств Минздрава России и Фармакологический комитет; США - управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными веще-ствами (FDA); ЕВРОПА - Европейское управление по контролю за новыми веществами для людей (ЕМЕА); Заявка на экспериментальное вещество содержит информацию о хи-мическом составе ЛС; отчет о результатах доклинических исследований на животных; процедура получения вещества и контроль качества на производстве; описание Протоко-лов предлагаемых клинических испытаний. Клинические испытания на людях возможны, если доклинические испытания доказывают специфическую фармакологическую активность ЛС; имеются основания считать, что ЛС достаточно безопасно для испытаний на людях; клинические испытания адекватно разработаны и могут дать достоверную информацию об эффективности и безопасности ЛС; предполагаемые клинические испытания не подвергают испытуемых ненужному риску.

Тема 3. Доклинические исследования

лекционное занятие (2 часа(ов)):

Лекарственный скрининг. Фармакологический профиль. Доклиническая оценка безопасности. Токсичность (острая, подострая, субхроническая и хроническая). Канцерогенность. Мутагенность. 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.

практическое занятие (2 часа(ов)):

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. Впервые ?Правила GLP? были сформулированы в США в 1976 г. и вступили в силу с 1979г. Наиболее широкое международное признание получили правила GLP Организации экономического сотрудничества и развития (OECD), выпущенные в 1981 г. и пересмотренные в 1997г. Национальные требования существуют в США, Великобритании и Японии (с 1982 г.), во Франции и Германии (с 1983 г.), в Испании и Швеции (с 1985 г.), Италии (с 1986 г.), Швейцарии, Южной Кореи и других странах. Юридический статус требований GLP различен в США и государствах ЕС. В США FDA непосредственно отвечает за проверку соблюдения правил GLP и оценку представленных результатов доклинических исследований. Во многих европейских странах проверка соблюдения правил осуществляется организациями, не отвечающими за разрешение препаратов к применению. В СССР организациями ?Минмедпрома? к 1991 году был разработан проект отечественных правил GLP (РД 64-126-91). В дальнейшем, однако, в связи с распадом Союза работа в этом направлении была приостановлена. В настоящее время утвержден отечественный вариант правил GLP. Правила надлежащей лабораторной практики распространяются на: фармакологические, токсикологические и другие лаборатории биологического профиля. В ряде стран правила GLP распространяются также на исследования в сфере промышленной токсикологии ? изучение свойств химических соединений, используемых в производстве потребительских (нелекарственных) товаров и продукции промышленного назначения (например, красителей, клеев, отделочных материалов, продуктов агрохимии и др.) в плане оценки их потенциальной опасности для окружающей среды.

Тема 4. Биоэтика, животные модели, модели животных и альтернативное моделирование.

лекционное занятие (2 часа(ов)):

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

практическое занятие (2 часа(ов)):

Ограничение боли и страданий у животных: ? использование всех технических навыков и компетентного персонала; ? использование анальгезии; ? адекватное мониторингирование появления боли и дистресса; ? составление четкого плана для устранения нежелательных последствий от манипуляций; ? использование незамедлительных мер для предотвращения боли и дистресса; ? использование анестезии, анальгезии и транквилизаторов, подходящих для выбранного вида животных и целей эксперимента; ? разработка плана эксперимента, снижающего боль и дистресс; ? проведение эксперимента в наиболее сжатые сроки; ? использование подходящих методов эвтаназии.

Тема 5. Мониторинг здоровья лабораторных животных

лекционное занятие (2 часа(ов)):

Мониторинг здоровья лабораторных животных. Контроль качества животных и учет. Микробиологический мониторинг. Бактериологические исследования. Генетический мониторинг. Ежедневно необходимо осуществлять наблюдение за здоровьем и поведением животных. Должны соблюдаться правила биобезопасности при работе с животными.

практическое занятие (2 часа(ов)):

Мониторинг состояния животного: - агрессивное и/или ненормальное поведение (некоторые виды становятся слишком тихими); ? ненормальная стойка или движение; ? ненормальные звуки; ? изменение сердечно-сосудистой и/или респираторной функций; ? ненормальный аппетит; ? быстрое снижение веса; ? снижение температуры тела; ? рвота; ненормальная дефекация или мочеиспускание. При необходимости должны проводиться консультации с участием других научных сотрудников, ветеринаров, специалистов по лабораторным или диким животным. Участие ветврача необходимо в следующих случаях: ? использование транквилизаторов, анальгетиков и анестезии; ? премедикация, хирургия и после хирургическая помощь; ? использование паралитиков с анальгезией; ? длительное использование транквилизаторов, анальгетиков и анестезии. Мониторинг здоровья животных проводится следующими методами: ? серологические исследования на антитела к вирусам ? методами ELISA и IFA; ? микробиология взятых тканей при вскрытии животных ? методами ПЦР и рутинными культуральными исследованиями; ? паразитология ? микроскопическое исследование на наличие экзо- и эндопаразитов, патоморфологические исследования.

Тема 6. Биобезопасность при работе с лабораторными животными.

практическое занятие (2 часа(ов)):

Точки окончания эксперимента должны быть определены исследователем заранее. Смерть не должна изначально планироваться как точка окончания эксперимента. ? если потери веса от первоначального превышают 20%; ? если произошла потеря в весе более чем 10% за 24 часа; ? если рост опухоли более чем на 10% превышает вес животного; ? если развился абсцесс; ? если температуры тела резко упала; ? если животное само себя покалечило; ? если животное не способно самостоятельно есть или вести нормальный образ жизни. Все животные, отвечающие таким требованиям, должны быть подвергнуты эвтаназии для избавления от боли и страданий.

Тема 7. Основные принципы проведения экспериментов

практическое занятие (2 часа(ов)):

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. Записи. Исследователь должен ежедневно вести дневник экспериментальной работы, включающий детальное описание рутинных ежедневных процедур, условий окружающей среды и других факторов, не относящихся к эксперименту, но которые могут влиять на результаты. Записи должны обеспечить возможность статистической обработки результатов эксперимента. После завершения планирования эксперимента исследователь должен перепроверить протокол для адекватного отражения следующих вопросов. ? Отобраны ли наиболее подходящие виды животных? ? Является ли подходящим биологический статус животных (генетический, микробиологический статус, способ кормления, общее состояние здоровья) для данного эксперимента? ? Подходят ли внешние условия (включая тип клеток, шум, освещение, температуру, влажность, вентиляцию, плотность содержания и социальную структуру)? ? Будут ли получены статистически достоверные результаты с минимальным количеством используемых животных? ? Отвечает ли проект этическим и научным принципам? ? Могут ли быть достигнуты поставленные цели без использования животных? ? Есть ли какие-либо еще эксперименты, которые могут быть проведены параллельно для снижения количества используемых животных? ? Все ли средства и компетентный персонал имеются в наличии? ? Весь ли персонал оповещен о проведении эксперимента?

Тема 8. Стандартные операционные процедуры.

практическое занятие (2 часа(ов)):

Все действия и манипуляции как рутинные, так и в рамках проведения исследования должны производиться в соответствии со стандартными операционными процедурами организации (СОП) Животные: транспортировка, прием, идентификация, рандомизация, маркировка, обращение, взятие проб, наблюдение, эвтаназия, обращение с мертвыми животными. Приборы: эксплуатация, техобслуживание, калибровка, очистка, допуск в эксплуатацию. Реактивы: приготовление, маркировка, хранение, учет. Записи: сбор данных, обработка данных, подготовка отчетов, архивирование. Тест-система: подготовка помещений, условия окружающей среды, прием, передача материалов, размещение, установление характеристик, идентификация, уход, наблюдение, уничтожение. Образцы: сбор, идентификация, обращение, вскрытие, гистопатология. Лабораторные испытания: методы, валидация. Управление и организация: система документооборота, обучение персонала, аудит и инспекции, архивирование. Компьютерные системы: проверка, эксплуатация, безопасность, резервирование, валидация.

Тема 9. Доклинические исследования безопасности лекарственных средств и ксенобиотиков

практическое занятие (2 часа(ов)):

Фармакотоксикология. Условия и порядок проведения эксперимента. Изучение хронической 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. Оценка токсичности отнимает много времени и средств, требует использования большого числа животных; Экстраполяция экспериментальных данных на человека не вполне надежна; В соответствии с законом статистики редкие побочные эффекты мало-вероятно определить раньше, чем на этапе клинических испытаний;

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. Изыскание новых лекарственных средств.	1	1,2	подготовка домашнего задания	4	домашнее задание
2.	Тема 2. Роль фармакологического и фармакопейного комитетов МЗ РФ.	1	3,4	подготовка к устному опросу	4	устный опрос
3.	Тема 3. Доклинические исследования	1	5,6	подготовка домашнего задания	4	домашнее задание
4.	Тема 4. Биоэтика, животные модели, модели животных и альтернативное моделирование.	1	7,8	подготовка к устному опросу	4	устный опрос
5.	Тема 5. Мониторинг здоровья лабораторных животных	1	9,10	подготовка к устному опросу	4	устный опрос
6.	Тема 6. Биобезопасность при работе с лабораторными животными.	1	11	подготовка домашнего задания	6	домашнее задание

N	Раздел Дисциплины	Семестр	Неделя семестра	Виды самостоятельной работы студентов	Трудоемкость (в часах)	Формы контроля самостоятельной работы
7.	Тема 7. Основные принципы проведения экспериментов	1	12	подготовка к устному опросу	6	устный опрос
8.	Тема 8. Стандартные операционные процедуры.	1	13	подготовка к устному опросу	6	устный опрос
9.	Тема 9. Доклинические исследования безопасности лекарственных средств и ксенобиотиков	1	14	подготовка к устному опросу	6	устный опрос
	Итого				44	

5. Образовательные технологии, включая интерактивные формы обучения

Освоение дисциплины "Дизайн биологического эксперимента в фармакологии и принципы качественной лабораторной практики" предполагает использование как традиционных (лекции, практические занятия с использованием методических материалов), так и инновационных образовательных технологий с использованием в учебном процессе активных и интерактивных форм проведения занятий: лекции визуализации, практические занятия: мозговые штурмы, дискуссии, выполнение ряда практических заданий с использованием профессиональных программных средств создания и ведения электронных баз данных; мультимедийных программ, включающих подготовку и выступления студентов на семинарских занятиях.

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

Тема 1. Изыскание новых лекарственных средств.

домашнее задание , примерные вопросы:

Методы изыскания новых лекарственных средств. Молекулярном, клеточном, органном, организменном уровне, оценка фармакологического профиля соединения;

Тема 2. Роль фармакологического и фармакопейного комитетов МЗ РФ.

устный опрос , примерные вопросы:

Вопросы для подготовки: Как осуществляется регистрация лекарственных средств в фармакологическом и фармакопейном комитетах МЗ РФ? Как осуществляется контроль за применением новых медикаментов и за созданием новых медикаментов? Что такое фармакопейная статья и временная фармакопейная статья? Какие нормативная документация на препараты существует в настоящее время? Роль государственного центра экспертизы и контроля лекарственных средств Минздрава России

Тема 3. Доклинические исследования

домашнее задание , примерные вопросы:

Вопросы для подготовки: Лекарственный скрининг. Фармакологический профиль. Доклиническая оценка безопасности. Токсичность (острая, подострая, субхроническая и хроническая). Канцерогенность. Мутагенность. 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.

Тема 4. Биоэтика, животные модели, модели животных и альтернативное моделирование.

устный опрос , примерные вопросы:

Биоэтические нормы и принципы трех R. Валидность моделей. Создание моделей животных. Основные проблемы и недостатки Криотехнологии.

Тема 5. Мониторинг здоровья лабораторных животных

устный опрос , примерные вопросы:

Что включает мониторинг здоровья лабораторных животных. Как осуществляют контроль качества животных и учет. Параметры микробиологического мониторинга. Генетический мониторинг. Правила биобезопасности при работе с животными

Тема 6. Биобезопасность при работе с лабораторными животными.

домашнее задание , примерные вопросы:

Темы для изучения: Мониторинг состояния животного: Оценка агрессивное и/или ненормальное поведение Оценка сердечно-сосудистой и/или респираторной функций; Случаи участия ветврача Мониторинг здоровья животных

Тема 7. Основные принципы проведения экспериментов

устный опрос , примерные вопросы:

Основные этапы проведения эксперимента. Принципы планирование. Наркоз и обезболивание, методы эвтаназии. Основные методики изучения поведения животных, Важность процедура ведения записей. Перепроверка протокола

Тема 8. Стандартные операционные процедуры.

устный опрос , примерные вопросы:

Вопросы для устного опроса: Что такое стандартные операционные процедуры организации (СОП)? Основные СОПы при проведении экспериментов на животных. Основные требования к СОПам

Тема 9. Доклинические исследования безопасности лекарственных средств и ксенобиотиков

устный опрос , примерные вопросы:

Фармотоксикология. Хроническая токсичность. Острая токсичность, LD50. Субхроническая и хроническая токсичность; Влияние на репродуктивные функции, Эмбриотоксичность, Тератогенность; Мутагенность

Тема . Итоговая форма контроля

Примерные вопросы к зачету:

УО-4 (экзамен)

ПР-1 (тесты)

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

Итоговый контроль - экзамен.

7.1. Основная литература:

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

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

1. Клиническая фармакология: учебник для студентов медицинских вузов / [Кукес В. Г. и др.]; под ред. акад. РАМН, проф. В.Г. Кукеса.? Изд. 4-е, перераб. и доп..?Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2009.?1052 с.

2. Катцунг, Бертрам Г. Базисная и клиническая фармакология: учебное пособие для системы последиplomного и дополнительного медицинского и фармацевтического образования: [в 2 т.] / Бертрам Г. Катцунг; пер. с англ. под ред. д-ра мед. наук, проф. Э. Э. Звартау. ? Москва; Санкт-Петербург: Бином: Диалект, 2007-2008
3. Харкевич Д..М. Фармакология: учебник для вузов / Д.А. Харкевич. ?Изд. 10-е, испр., перераб. и доп.. ?Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2010. ?750 с.
4. 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

7.2. Дополнительная литература:

Молекулярная и нанофармакология, Шимановский, Николай Львович;Епинетов, Михаил Александрович;Мельников, Михаил Яковлевич, 2010г.

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

1. Клиническая фармакология по Гудману и Гилману: [руководство: в 4 т. / Х. Акил и др.]; под общ. ред. А.Г. Гилмана; ред. Дж. Хардман и Л. Лимберд; пер. с англ. под общ. ред. к.м.н. Н.Н. Алипова. ? Москва: Практика, 2006
2. Руководство по рациональному использованию лекарственных средств (формуляр): для врачей, оказывающих первичную медико-санитарную помощь / гл. ред.: акад. РАМН А. Г. Чучалин [и др.]. ? Москва: Ассоциация медицинских обществ по качеству: ГЭОТАР-Медиа, 2007. ?729 с
3. Журнал "Экспериментальная и клиническая фармакология" ISSN 0869-2092.
<http://www.ekf.folium.ru/>
4. Эндрю Четли Проблемные лекарства/Рига.-1998.-352 с.
5. Белоусов Ю.Б. Введение в клиническую фармакологию. ? Москва: МИА, 2002. ?126 с
6. Клинические рекомендации + Фармакологический справочник: рук. для врачей общ. практики, врачей-терапевтов, преподавателей, ординаторов: учеб. пособие для студентов старших курсов высш. мед. учеб. заведений и системы послевуз. проф. образования / гл. ред.: И.Н. Денисов, Ю.Л. Шевченко. ? М.: ГЭОТАР-МЕД, 2004. ?1147с.

7.3. Интернет-ресурсы:

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>

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>

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. : - <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>

8. Материально-техническое обеспечение дисциплины(модуля)

Освоение дисциплины "Принципы качественной лабораторной практики" 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.

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.

Для проведения лекционных занятий необходим учебный класс, оснащенный мультимедийной техникой.

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

Автор(ы):

Хазиахметова В.Н. _____

"__" _____ 201__ г.

Рецензент(ы):

Зиганшина Л.Е. _____

"__" _____ 201__ г.