

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**  
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 № \_\_\_\_ от "\_\_\_\_" \_\_\_\_ 201\_\_\_\_ г

Учебно-методическая комиссия Института фундаментальной медицины и биологии:

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

Регистрационный №

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 - установить переносимость, диапазон безопасных доз, наличие терапевтического действия, фармакокинетические показатели. Исследования открытые - и испытатель и испытуемый знают, что за препарат используется. Проводят исследования в исследовательских центрах специально обученные клинические фармакологи. 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 2. Роль фармакологического и фармакопейного комитетов МЗ РФ.**

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

Осуществление регистрации лекарственных средств в фармакологическом и фармакопейном 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 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. 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 разо-вых доз, LD50 - доза препарата, вызывающая гибель 50% животных; субхроническая и хроническая токсичность (0.5-2 года); влияние на репродуктивные функции, эмбриоток-сичность, 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 Корее 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 агрехимии 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 мониторирование появления боли и дистресса; ? составление четкого плана для устранения нежелательных послед- ствий от ма-нипуляций; ? использование незамедлительных мер для предотвращения боли и дистресса; ? использование анестезии, анальгезии и транквилизаторов, подходящих для вы-бранного 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 (некоторое 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 эндо- 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, эфтаназия, 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 характеристики, 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 фарма-копейном 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:

Фармакотоксикология. 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 последипломного и дополнительного медицинского и фармацевтического образования: [в 2 т.] / Бертрам Г. Катцунг; пер. с англ. под ред. д-ра мед. наук, проф. Э. Э. Звартай.? 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. Чичен ков, 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. Кукса.- 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.