

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

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

Автор(ы):

Рыбакова С.В.

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) Рыбакова С.В. , SVRybakova@kpfu.ru

1. Цели освоения дисциплины

Формирование целостного представления о принципах рационального использования лекарств в популяциях населения, понимания построения анатомической терапевтической химической классификации лекарственных средств, представления о методологических инструментах фармакоэпидемиологии как основы получения информации по использованию, эффективности и безопасности лекарств

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

Данная учебная дисциплина включена в раздел " ФТД.Б.1 Факультативные дисциплины" основной образовательной программы 06.04.01 Биология и относится к базовой (общепрофессиональной) части. Осваивается на 1 курсе, 1 семестр.

Цикл ФТД.1 (факультатив). Читается во 1 семестре обучения.

Для изучения токсических исследований необходимы знания общей биологии, биохимии, неорганической и органической химии, фармакологии, цитологии и гистологии, анатомии.

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)	следует этическим и правовым нормам в отношении других людей и в отношении природы (принципы биоэтики), имеет четкую ценностную ориентацию на сохранение природы и охрану прав и здоровья человека
ОК-2 (общекультурные компетенции)	уважает историческое наследие и культурные традиции своей страны, понимает пути ее развития, соблюдает ее правовые нормы и конституцию и интересы ее безопасности
Ок-3	приобретает новые знания и формирует суждения по научным, социальным и другим проблемам, используя современные образовательные и информационные технологии
ОК-4 (общекультурные компетенции)	выстраивает и реализует перспективные линии интеллектуального, культурного, нравственного, физического и профессионального саморазвития и самосовершенствования
Пк-1	демонстрирует базовые представления о разнообразии биологических объектов, понимание значения биоразнообразия для устойчивости биосферы
ПК-10 (профессиональные компетенции)	демонстрирует базовые представления об основах биологии человека, профилактики и охране здоровья и использует их на практике, владеет средствами самостоятельного достижения должного уровня физической подготовленности
ПК-11 (профессиональные компетенции)	демонстрирует современные представления об основах биотехнологии и генной инженерии, нанобиотехнологии, молекулярного моделирования

Шифр компетенции	Расшифровка приобретаемой компетенции
ПК-12 (профессиональные компетенции)	знает принципы мониторинга, оценки состояния природной среды и охраны живой природы, участвует в планировании и реализации соответствующих мероприятий
ПК-13 (профессиональные компетенции)	оперирует правовыми основами исследовательских работ и законодательства РФ в области охраны природы и природопользования, соблюдает нормы авторского права
ПК-15 (профессиональные компетенции)	способен эксплуатировать современную аппаратуру и оборудование для выполнения научно-исследовательских полевых и лабораторных биологических работ
ПК-16 (профессиональные компетенции)	применяет на практике приемы составления научно-технических отчетов, обзоров, аналитических карт и пояснительных записок
ПК-19 (профессиональные компетенции)	пользуется современными методами обработки, анализа и синтеза полевой и лабораторной биологической информации, демонстрирует знание принципов составления научно-технических проектов и отчетов
ПК-2 (профессиональные компетенции)	использует методы наблюдения, описания, идентификации, классификации, культивирования биологических объектов
ПК-3 (профессиональные компетенции)	демонстрирует знание принципов структурной и функциональной организации биологических объектов и механизмов гомеостатической регуляции; применяет основные физиологические методы анализа и оценки состояния живых систем
ПК-6 (профессиональные компетенции)	демонстрирует базовые представления об основных закономерностях и современных достижениях генетики, о геномике, протеомике
ПК-8 (профессиональные компетенции)	имеет базовые представления о закономерностях воспроизведения и индивидуального развития биологических объектов; использует методы получения и работы с эмбриональными объектами
ПК-9 (профессиональные компетенции)	демонстрирует и применяет базовые представления об основах общей, системной и прикладной экологии, принципах оптимального природопользования и охраны природы

В результате освоения дисциплины студент:

1. 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

2. 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;

3. 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

4. должен демонстрировать способность и готовность:

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

4. Структура и содержание дисциплины/ модуля

Общая трудоемкость дисциплины составляет 2 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. Источники получения лекарств Продукты химического синтеза. Фармакологический скрининг	1		4	2	0	устный опрос
2.	Тема 2. Молекулярное конструирование лекарств. Воспроизведение биогенных веществ.	1		4	2	0	устный опрос
3.	Тема 3. Синтез фармакологически активных метаболитов.Случайные находки (?серендипитный? метод).Компоненты растительного сырья. Ткани животных	1		4	2	0	устный опрос
4.	Тема 4. Продукты жизнедеятельности микроорганизмов. Минеральное сырье.	1		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	
5.	Тема 5. Методология изыскания новых лекарственных средств Доклинические исследования (I этап) (Отбор перспективных субстанций)	1		2	4	0	устный опрос
6.	Тема 6. Доклинические исследования (II этап) (Фармакодинамика/кинетика у животных)	1		2	6	0	устный опрос
	Тема . Итоговая форма контроля	1		0	0	0	зачет
	Итого			18	18	0	

4.2 Содержание дисциплины

Тема 1. Источники получения лекарств Продукты химического синтеза.

Фармакологический скрининг

лекционное занятие (4 часа(ов)):

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

практическое занятие (2 часа(ов)):

Методы поиска веществ с определенным типом фармакологической активности Краткая характеристика основных этапов при разработке новых лекарств

Тема 2. Молекулярное конструирование лекарств. Воспроизведение биогенных веществ.

лекционное занятие (4 часа(ов)):

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

практическое занятие (2 часа(ов)):

Целенаправленная модификация молекул с уже известной активностью.

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

лекционное занятие (4 часа(ов)):

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

практическое занятие (2 часа(ов)):

Компоненты растительного сырья. Ткани животных этапы HTS На первом этапе производится идентификация потенциального лекарственного вещества, называемого ?ведущим? соединением, которое обладает желаемой биологической активностью (например, способностью воздействовать на рецептор). Второй этап заключается в изменении молекулярной структуры ?ведущего? соединения для повышения желаемого уровня биологической активности.

Тема 4. Продукты жизнедеятельности микроорганизмов. Минеральное сырье.

лекционное занятие (2 часа(ов)):

Исследование in vitro и создание лекарственной субстанции

практическое занятие (2 часа(ов)):

Стандарт GLP. (?Good Laboratory Practice?, Надлежащая лабораторная практика)♦? система норм, правил и указаний, направленных на обеспечение согласованности и достоверности результатов лабораторных исследований.

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

лекционное занятие (2 часа(ов)):

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

практическое занятие (4 часа(ов)):

фармакологический и биохимический скрининг. Классификация CAS (Chemical Abstracts Service). Представляет собой однозначный идентификатор химических субстанций, где определенной химической структуре присвоен регистрационный номер.

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

лекционное занятие (2 часа(ов)):

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.

практическое занятие (6 часа(ов)):

Оценка безопасности. Ранняя техническая разработка. Фармакологический профиль лекарства (механизм действия, фармакологические эффекты и их селективность); Острая и хроническая токсичность лекарства; Тератогенное действие (ненаследуемые дефекты в потомстве); Мутагенное действие (наследуемые дефекты в потомстве); Канцерогенное действие (опухолевая трансформация клетки).

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. Источники получения лекарств Продукты химического синтеза.					

Фармакологический скрининг

1	подготовка к устному опросу	8	устный опрос	
---	--------------------------------	---	--------------	--

N	Раздел Дисциплины	Семестр	Неделя семестра	Виды самостоятельной работы студентов	Трудоемкость (в часах)	Формы контроля самостоятельной работы
2.	Тема 2. Молекулярное конструирование лекарств. Воспроизведение биогенных веществ.	1		подготовка к устному опросу	10	устный опрос
3.	Тема 3. Синтез фармакологически активных метаболитов.Случайные находки (?серендипитный? метод).Компоненты растительного сырья. Ткани животных	1		подготовка к устному опросу	12	устный опрос
4.	Тема 4. Продукты жизнедеятельности микроорганизмов. Минеральное сырье.	1		подготовка к устному опросу	2	устный опрос
5.	Тема 5. Методология изыскания новых лекарственных средств Доклинические исследования (I этап) (Отбор перспективных субстанций)	1		подготовка к устному опросу	2	устный опрос
6.	Тема 6. Доклинические исследования (II этап) (Фармакодинамика/кинетика у животных)	1		подготовка к устному опросу	2	устный опрос
	Итого				36	

5. Образовательные технологии, включая интерактивные формы обучения

Освоение дисциплины "Рациональное использование лекарственных средств" 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, решение комплексных ситуационных заданий в рамках лабораторных практик, 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. Источники получения лекарств Продукты химического синтеза. Фармакологический скрининг

устный опрос , примерные вопросы:

1. Что такое скрининг? 2. Разновидностью какого пути является скрининг? 3. Цель скрининга? 4. Исследование in vitro: его преимущества 5. Различные источники получения ЛС (минеральные соединения, ткани и органы животных, растения, химический синтез)

Тема 2. Молекулярное конструирование лекарств. Воспроизведение биогенных веществ.

устный опрос , примерные вопросы:

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 гена к лекарству 5. Инструменты моделирования и конструирования (MoDyP, DockSearch, SPARTAN и Alchemy 2000)

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

устный опрос , примерные вопросы:

1. Общая характеристика основного сырья 2. Классификация пищевого сырья, используемого в пищевых отраслях 3. Краткая характеристика сырья растительного и животного происхождения 4. Продукты клеточного строения-что это? 5. Растительные ткани 6. Функции мембран 7. Ткани животных и рыб 8. Влияние клеточной структуры на свойства продукта 9. Жидкие пищевые продукты 10. Желеобразные пищевые продукты 11. Пастообразные пищевые продукты 12. Жирные пищевые продукты 13. Стекловидные пищевые продукты

Тема 4. Продукты жизнедеятельности микроорганизмов. Минеральное сырье.

устный опрос , примерные вопросы:

1. Поиск антиметаболитов 2. Что такое химическая модификация 3. Создание синтетических заменителей для препаратов из растительного сырья 4. назовите примеры создания препаратов из растительного сырья

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

устный опрос , примерные вопросы:

Вопросы: 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.

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

устный опрос , примерные вопросы:

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

Тема . Итоговая форма контроля

Примерные вопросы к зачету:

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

Итоговый контроль - зачет.

7.1. Основная литература:

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.

Харкевич Д..М. Фармакология: учебник для вузов / Д.А. Харкевич.-Изд. 10-е, испр., перераб. и доп..-Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2010 .-750 с.

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

глава 3. О СОЗДАНИИ НОВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ из книги "Фармакология" : учебник. - 10-е изд., испр., перераб. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010. - 752 с.: ил. - режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/ru/doc/ISBN9785970408506-A002.html>

Фармакология : учебник. - 10-е изд., испр., перераб. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010. - 752 с.: ил. - Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970408506.html>

7.2. Дополнительная литература:

Дополнительная литература:

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

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

7.3. Интернет-ресурсы:

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

8. Материально-техническое обеспечение дисциплины(модуля)

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

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

Учебно-методическая литература для данной дисциплины имеется в наличии в электронно-библиотечной системе "КнигаФонд", доступ к которой предоставлен студентам. Электронно-библиотечная система "КнигаФонд" реализует легальное хранение, распространение и защиту цифрового контента учебно-методической литературы для вузов с условием обязательного соблюдения авторских и смежных прав. КнигаФонд обеспечивает широкий законный доступ к необходимым для образовательного процесса изданиям с использованием инновационных технологий и соответствует всем требованиям новых ФГОС ВПО.

Мультимедийная аудитория; экран, маркерная доска.

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВПО и с учетом рекомендаций ПрООП ВПО по направлению и профилю подготовки Биология.

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

Автор(ы):

Рыбакова С.В. _____

"__" _____ 201__ г.

Рецензент(ы):

Зиганшина Л.Е. _____

"__" _____ 201__ г.