

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**

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

Направление подготовки: 020400.68 - Биология

Профиль подготовки: Фармакология

Квалификация выпускника: магистр

Форма обучения: очное

Язык обучения: русский

**Автор(ы):**

Абакумова Т.Р.

**Рецензент(ы):**

Зиганшина Л.Е.

**СОГЛАСОВАНО:**

Заведующий(ая) кафедрой:

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  
2013

## 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) Абакумова Т.Р. кафедры фундаментальной и клинической фармакологии ИФМиБ отделение фундаментальной медицины, Tatyana.Abakumova@kpfu.ru

### **1. Цели освоения дисциплины**

Формирование целостного видения инновационных процессов на этапах апробации новых лекарственных средств, действующих на функцию репродуктивной системы организма человека и животных; предоставление сведений относительно органов-мишеней репродуктивной системы для лекарственных веществ; механизмов развития биологической реакции на разных уровнях, начиная с целого организма и заканчивая субклеточным и молекулярным, а также выработка навыков проведения фармакологического эксперимента, анализа полученных данных и оформления результатов.

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

Данная учебная дисциплина включена в раздел "М2.В.3 Профессиональный" основной образовательной программы 020400.68 Биология и относится к вариативной части. Осваивается на 1 курсе, 1 семестр.

Цикл М.2.Б.3 (профессиональный цикл). Читается в 1 семестре обучения.

Для изучения этапов апробации новых средств, воздействующих на репродуктивную систему необходимы знания общей биологии, биохимии, неорганической и органической химии, фармакологии, цитологии и гистологии, анатомии.

Цикл "Этапы апробации новых средств, воздействующих на репродуктивную систему" является основой для изучения следующих дисциплин:

М.2.Б.4 Токсикологические исследования; М.2.В.1 Поиск и разработка инновационных лекарственных средств; М.2.В.2. Нейробиология. Методы изыскания новых психотропных средств. Общая и молекулярная психофармакология; М.2.В.4. Моделирование патологических процессов для изыскания новых средств, влияющих на сердечно-сосудистую систему; М.2. В.5 Техника и методы изыскания новых средств, влияющих на неопластические процессы.

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

В результате освоения дисциплины формируются следующие компетенции:

В результате освоения дисциплины студент:

#### **1. должен знать:**

обладать теоретическими знаниями о механизмах регуляции и интеграции репродуктивной функции организма человека и млекопитающих на разных уровнях их структурной организации: молекулярном, субклеточном, 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 фармацевтики

самостоятельно проводить эксперименты по заданной схеме, используя лабораторное оборудование и приборы;

анализировать полученные экспериментальные данные;

#### **3. должен владеть:**

понимать сущность и внутреннюю природу основных процессов репродукции человека и их взаимосвязь с различными эндогенными и экзогенными факторами, в том числе и условиями окружающей среды;

Профессиональные компетенции:

ПК-1: понимает современные проблемы фармакологии и использует фундаментальные биологические представления и достижения фармакологической науки в сфере профессиональной деятельности для постановки и решения новых задач;

ПК-3: знает и использует основные теории, концепции и принципы в избранной области деятельности, способен к системному мышлению; самостоятельно анализирует имеющуюся информацию, выявляет фундаментальные проблемы, ставит задачу и выполняет экспериментальные, лабораторные, информационные исследования при решении конкретных задач по специализации с использованием современной аппаратуры, вычислительных средств и компьютерных технологий, демонстрирует ответственность за качество работ и научную достоверность результатов; владеет всеми методами токсикологических исследований

ПК-10: демонстрирует базовые представления об основах биологии человека, профилактике и охране здоровья и использует их на практике, владеет средствами самостоятельного достижения должного уровня физической подготовленности;

#### 4. Структура и содержание дисциплины/ модуля

Общая трудоемкость дисциплины составляет зачетных(ые) единиц(ы) 108 часа(ов).

Форма промежуточного контроля дисциплины экзамен 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. Неблагоприятные побочные реакции и контроль безопасности лекарств. Лекарственные трагедии и осложнения фармакотерапии. Основные этапы исследования						

## безопасности лекарств

1	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	
2.	Тема 2. Классификация неблагоприятных побочных реакций (НПР) на лекарственные средства и методы их выявления. Методы изучения тератогенного и других действий потенциальных лекарственных средств.	1	2	2	2	0	устный опрос
3.	Тема 3. Особенности клинической фармакологии лекарственных средств в период беременности и кормления грудью. Фармакокинетические особенности беременных женщин (плацентарный барьер, депо-эффекты в околоплодных водах, плацентарный метаболизм лекарственных средств).	1	3	2	2	0	письменная работа
4.	Тема 4. Доклинические исследования безопасности. Обострение и декомпенсация хронических заболеваний при беременности. Факторы, влияющие на кинетику препарата. Факторы, влияющие на плод. Тератогенность и эмбриотоксичность	1	4	2	2	0	контрольная 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	
5.	Тема 5. Особенности клинических исследований при беременности. Включение женщин в клинические исследования. Защита прав испытуемых.	1	5	2	2	0	письменная работа
6.	Тема 6. Актуальные вопросы этической экспертизы этические принципы проведения научных исследований на людях. Цели этического комитета. Включение женщин в исследование.	1	6	2	2	0	реферат
<b>4.2 Содержание дисциплины</b>							
<b>Тема 1. Неблагоприятные побочные реакции и контроль безопасности лекарств. Лекарственные трагедии и осложнения фармакотерапии. Основные этапы исследования безопасности лекарств</b>							
	Тема 7. Средства, влияющие на репродуктивную систему у мужчин						
	<b>лекционное занятие (2 часа(ов)):</b>						
	<b>практическое занятие (2 часа(ов)):</b>	7	2	2	0		устный опрос
<b>Тема 2. Классификация неблагоприятных побочных реакций (НПР) на лекарственные средства и методы их выявления. Методы изучения тератогенного и других действий потенциальных лекарственных средств.</b>							
	Тема 8. Средства, влияющие на репродуктивную систему у женщин						
	<b>лекционное занятие (2 часа(ов)):</b>						
	<b>практическое занятие (2 часа(ов)):</b>	8	2	2	0		устный опрос
<b>Тема 3. Особенности клинической фармакологии лекарственных средств в период беременности и кормления грудью. Фармакокинетические особенности беременных женщин (плацентарный барьер, депо-эффекты в околоплодных водах, плацентарный метаболизм лекарственных средств).</b>							
	Тема 9. Контрацептивные препараты, механизм действия						
	<b>лекционное занятие (2 часа(ов)):</b>						
	<b>практическое занятие (2 часа(ов)):</b>	9	2	2	0		контрольная работа
<b>Тема 4. Доклинические исследования безопасности. Обострение и декомпенсация хронических заболеваний при беременности. Факторы, влияющие на кинетику препарата. Факторы, влияющие на плод. Тератогенность и эмбриотоксичность лекарственного средства.</b>							
	Тема 10. Исследования формы контроля						
	<b>лекционное занятие (2 часа(ов)):</b>			0	0	0	экзамен
	<b>практическое занятие (2 часа(ов)):</b>						
<b>Тема 5. Особенности клинических исследований при беременности. Включение женщин в клинические исследования. Защита прав испытуемых.</b>							
	<b>лекционное занятие (2 часа(ов)):</b>					0	
	<b>практическое занятие (2 часа(ов)):</b>						
<b>Тема 6. Актуальные вопросы этической экспертизы этические принципы проведения научных исследований на людях. Цели этического комитета. Включение женщин в исследование.</b>							
	<b>лекционное занятие (2 часа(ов)):</b>						
	<b>практическое занятие (2 часа(ов)):</b>						

**Тема 7. Лекарственные средства, действующие на репродуктивную систему у мужчин**  
**лекционное занятие (2 часа(ов)):**

**практическое занятие (2 часа(ов)):**

**Тема 8. Лекарственные средства, действующие на репродуктивную систему у женщин**  
**лекционное занятие (2 часа(ов)):**

**практическое занятие (2 часа(ов)):**

**Тема 9. Контрацептивные препараты, механизм действия, взаимодействие, клинический эффект, нежелательное лекарственное действие**

**лекционное занятие (2 часа(ов)):**

**практическое занятие (2 часа(ов)):**

#### 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. Неблагоприятные побочные реакции и контроль безопасности лекарств. Лекарственные трагедии и осложнения фармакотерапии. Основные этапы исследования безопасности лекарств	1	1	подготовка к устному опросу	4	устный опрос
2.	Тема 2. Классификация неблагоприятных побочных реакций (НПР) на лекарственные средства и методы их выявления. Методы изучения тератогенного и других действий действия потенциальных лекарственных средств.	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
3.	Тема 3. Особенности клинической фармакологии лекарственных средств в период беременности и кормления грудью. Фармакокинетические особенности беременных женщин (плацентарный барьер, депо-эффекты в околоплодных водах, плацентарный метаболизм лекарственных средств).	1	3	подготовка к письменной работе	4	письменная работа
4.	Тема 4. Доклинические исследования безопасности. Обострение и декомпенсация хронических заболеваний при беременности. Факторы, влияющие на кинетику препарата. Факторы, влияющие на плод. Тератогенность и эмбриотоксичность	1	4	подготовка к контрольной работе	4	контрольная работа
5.	Тема 5. Особенности клинических исследований при беременности. Включение женщин в клинические исследования. Защита прав испытуемых.	1	5	подготовка к письменной работе	4	письменная работа
6.	Тема 6. Актуальные вопросы этической экспертизы этические принципы проведения научных исследований на людях. Цели этического комитета. Включение женщин в исследование.	1	6	подготовка к реферату	4	реферат

N	Раздел Дисциплины	Семестр	Неделя семестра	Виды самостоятельной работы студентов	Трудоемкость (в часах)	Формы контроля самостоятельной работы
7.	Тема 7. Лекарственные средства, действующие на репродуктивную систему у мужчин	1	7	подготовка к устному опросу	4	устный опрос
8.	Тема 8. Лекарственные средства, действующие на репродуктивную систему у женщин	1	8	подготовка к устному опросу	4	устный опрос
9.	Тема 9. Контрацептивные препараты, механизм действия, взаимодействие, клинический эффект, нежелательное лекарственное действие	1	9	подготовка к контрольной работе	4	контрольная работа
	Итого				36	

### 5. Образовательные технологии, включая интерактивные формы обучения

Освоение дисциплины " Этапы апробации новых средств, воздействующих на репродуктивную систему" 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. Неблагоприятные побочные реакции и контроль безопасности лекарств. Лекарственные трагедии и осложнения фармакотерапии. Основные этапы исследования безопасности лекарств

устный опрос , примерные вопросы:

Вопросы к занятию: 1. Неблагоприятные лекарственные реакции- определение ВОЗ. 2.Виды НЛР 3. Мониторинг ЛС

#### Тема 2. Классификация неблагоприятных побочных реакций (НПР) на лекарственные средства и методы их выявления. Методы изучения тератогенного и других действий действия потенциальных лекарственных средств.

устный опрос , примерные вопросы:

**Тема 3. Особенности клинической фармакологии лекарственных средств в период беременности и кормления грудью. Фармакокинетические особенности беременных женщин (плацентарный барьер, депо-эффекты в околоплодных водах, плацентарный метаболизм лекарственных средств).**

письменная работа , примерные вопросы:

**Тема 4. Доклинические исследования безопасности. Обострение и декомпенсация хронических заболеваний при беременности. Факторы, влияющие на кинетику препарата. Факторы, влияющие на плод. Тератогенность и эмбриотоксичность**

контрольная работа , примерные вопросы:

**Тема 5. Особенности клинических исследований при беременности. Включение женщин в клинические исследования. Защита прав испытуемых.**

письменная работа , примерные вопросы:

**Тема 6. Актуальные вопросы этической экспертизы этические принципы проведения научных исследований на людях. Цели этического комитета. Включение женщин в исследование.**

реферат , примерные темы:

**Тема 7. Лекарственные средства, действующие на репродуктивную систему у мужчин**

устный опрос , примерные вопросы:

**Тема 8. Лекарственные средства, действующие на репродуктивную систему у женщин**

устный опрос , примерные вопросы:

**Тема 9. Контрацептивные препараты, механизм действия, взаимодействие, клинический эффект, нежелательное лекарственное действие**

контрольная работа , примерные вопросы:

**Тема . Итоговая форма контроля**

Примерные вопросы к экзамену:

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:**

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:**

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:**

### **8. Материально-техническое обеспечение дисциплины/модуля согласно утвержденному учебному плану**

Освоение дисциплины "Этапы апробации новых средств, воздействующих на репродуктивную функцию" предполагает использование следующего материально-технического обеспечения:

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

Автор(ы):

Абакумова Т.Р. \_\_\_\_\_

"\_\_" \_\_\_\_\_ 201\_\_ г.

Рецензент(ы):

Зиганшина Л.Е. \_\_\_\_\_

"\_\_" \_\_\_\_\_ 201\_\_ г.