



федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждено
Ученый совет ФГАОУ ВО Первый МГМУ
им. И.М. Сеченова Минздрава России
(Сеченовский Университет)
«12» мая 2025
протокол №4

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
Основы доклинических исследований
основная профессиональная Высшее образование - программа специалитета
33.05.01 Фармация

Цель освоения дисциплины Основы доклинических исследований

Цель освоения дисциплины: участие в формировании следующих компетенций:

ОПК-7; Способен проводить экспериментальные исследования и испытания по заданной методике, наблюдения и измерения, обрабатывать и интерпретировать экспериментальные данные, применяя математические, физические, физико-химические, химические, биологические, микробиологические методы

Требования к результатам освоения дисциплины.

Изучение дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций:

п/№	Код компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	Индикаторы достижения компетенций:			
			Знать	Уметь	Владеть	Оценочные средства
1	ОПК-7	Способен проводить экспериментальные исследования и испытания по заданной методике, наблюдения и измерения, обрабатывать и	Знать современное состояние науки, основные направления научных исследований, приоритетные задачи; порядок организации,	Уметь находить, анализировать, обобщать и систематизировать научные данные, полученные в ходе биологических, химических	Владеть современными методами научной исследовательской работы в области биотехнологии и смежных дисциплин; навыками	



4 000644 77202

		интерпретировать экспериментальные данные, применяя математические, физические, физико-химические, химические, биологические, микробиологические методы	планирование и проведения научных исследований с использованием современных методов и информационных технологий; методы исследования и проведения экспериментальных работ; правила эксплуатации и научно-исследовательского оборудования; методы анализа и обработки экспериментальных данных; требования к оформлению результатов научной деятельности	и физических экспериментов, для постановки целей исследования и выбора оптимальных путей и методов их достижения; анализировать и моделировать типовые биотехнологические процессы; выполнять исследования при решении конкретных задач по специальности с использованием современной методической и приборной базы; применять методы математического планирования экспериментов и анализа полученных результатов	работы с аналитическим оборудованием; навыками работы с научной литературой и базами данных, составления плана эксперимента, обработки и представления полученных результатов	
--	--	---	---	---	---	--

Разделы дисциплины и компетенции, которые формируются при их изучении

п/№	Код	Наименование	Содержание раздела в	Оценочные
-----	-----	--------------	----------------------	-----------



	компетенции	раздела/темы дисциплины	дидактических единиц	средства
--	-------------	-------------------------	----------------------	----------

Виды учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость		Трудоемкость по семестрам (Ч)
	объем в зачетных единицах (ЗЕТ)	Объем в часах (Ч)	Семестр 3
Контактная работа, в том числе		60	60
Консультации, аттестационные испытания (КАТТ) (Экзамен)		4	4
Лекции (Л)		16	16
Лабораторные практикумы (ЛП)			
Практические занятия (ПЗ)		40	40
Клинико-практические занятия (КПЗ)			
Семинары (С)			
Работа на симуляторах (РС)			
Самостоятельная работа студента (СРС)		30	30
ИТОГО	3	90	90

Содержание дисциплины (модуля) по видам занятий

Лекционные занятия

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема лекции	Применение ЭО и ДОТ	Объем, час.
1	Модуль 1	Введение в КИ лекарственных препаратов. Цели, фазы и виды исследований	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	1
1	Модуль 1	Надлежащая клиническая практика. Good Clinical Practice (ICH GCP E6 R2). Основные принципы	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	1
1	Модуль 1	Регулирование КИ, международная практика	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	1
1	Модуль 1	Регулирование КИ в России	Размещено в Информационной системе «Университет-	2



4 000644 77202

			Обучающийся»	
2	Модуль 2	Этические аспекты Ки. Информированное согласие. Страхование пациентов.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
2	Модуль 2	Планирование, организация и проведение Ки.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
2	Модуль 2	Подготовка досье для получения разрешения на проведение Ки.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	1
3	Модуль 3	Основные документы Ки	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	1
3	Модуль 3	Мониторинг Ки: виды, цели, задачи, отчетность.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	1
3	Модуль 3	Работа с первичной документацией: оценка безопасности, выявление отклонений от протокола и	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	1
3	Модуль 3	Работа с первичной документацией: оценка безопасности, выявление отклонений от протокола и	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	1
4	Модуль 4	Принципы поиска, моделирования, а также доклинических исследований новых ЛС	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	1
4	Модуль 4	Биомедицинские исследования	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	1
4	Модуль 4	Разбор основных стандартных операционных процедур		1

Практические занятия

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема	Применение ЭО и ДОТ	Объем, час.
1	Модуль 1	Введение в Ки лекарственных препаратов. Цели, фазы и виды исследований	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	3
1	Модуль 1	Надлежащая клиническая практика. Good Clinical Practice (ICH GCP E6 R2). Основные принципы	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	3



1	Модуль 1	Регулирование КИ, международная практика	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	3
1	Модуль 1	Регулирование КИ в России	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	3
2	Модуль 2	Этические аспекты КИ. Информированное согласие. Страхование пациентов.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	3
2	Модуль 2	Планирование, организация и проведение КИ.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	3
2	Модуль 2	Подготовка досье для получения разрешения на проведение КИ.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	3
3	Модуль 3	Основные документы КИ	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	3
3	Модуль 3	Мониторинг КИ: виды, цели, задачи, отчетность.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	3
3	Модуль 3	Работа с первичной документацией: оценка безопасности, выявление отклонений от протокола и	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	3
3	Модуль 3	Работа с первичной документацией: оценка безопасности, выявление отклонений от протокола и	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	3
4	Модуль 4	Принципы поиска, моделирования, а также доклинических исследований новых ЛС	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	3
4	Модуль 4	Биомедицинские исследования	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	3
4	Модуль 4	Разбор основных стандартных операционных процедур		4

Самостоятельная работа студента

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема занятия	Вид СРС	Объем, час.
1	Модуль 1	Введение в КИ лекарственных	Работа с электронными	3



		препаратов. Цели, фазы и виды исследований	ресурсами	
1	Модуль 1	Надлежащая клиническая практика. Good Clinical Practice (ICH GCP E6 R2). Основные принципы	Работа с электронными ресурсами	3
1	Модуль 1	Регулирование КИ, международная практика	Работа с электронными ресурсами	2
1	Модуль 1	Регулирование КИ в России	Работа с электронными ресурсами	2
2	Модуль 2	Этические аспекты КИ. Информированное согласие. Страхование пациентов.	Работа с электронными ресурсами	2
2	Модуль 2	Планирование, организация и проведение КИ.	Работа с электронными ресурсами	3
2	Модуль 2	Подготовка досье для получения разрешения на проведение КИ.	Работа с электронными ресурсами	3
3	Модуль 3	Основные документы КИ	Работа с электронными ресурсами	2
3	Модуль 3	Мониторинг КИ: виды, цели, задачи, отчетность.	Работа с электронными ресурсами	2
3	Модуль 3	Работа с первичной документацией: оценка безопасности, выявление отклонений от протокола и	Работа с электронными ресурсами	2
3	Модуль 3	Работа с первичной документацией: оценка безопасности, выявление отклонений от протокола и	Работа с электронными ресурсами	2
4	Модуль 4	Принципы поиска, моделирования, а также доклинических исследований новых ЛС	Работа с электронными ресурсами	2
4	Модуль 4	Биомедицинские исследования	Работа с электронными ресурсами	2
4	Модуль 4	Разбор основных стандартных операционных процедур	Работа с электронными ресурсами	2

Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

Перечень основной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	ГОСТ_52379-2005_Надлежащая клиническая практика
2	Правила надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС



Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
---	---

Перечень электронных образовательных ресурсов

№	Наименование ЭОР	Ссылка
1	Тесты (ДПО «Специалист по сопровождению клинических исследований (КИ)»)	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
2	ДПО "Специалист по сопровождению ДИ и КИ"	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
3	Дополнительные материалы к ДПО «Специалист по сопровождению клинических исследований (КИ)»	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
4	Основы доклинических исследований - Дисциплина по выбору	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
5	Организация доклинических исследований	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
6	ДПО «Специалист по сопровождению клинических исследований (КИ)»	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»

Материально-техническое обеспечение дисциплины

№ п/п	№	Адрес учебных	Наименование оборудованных
-------	---	---------------	----------------------------



	учебных аудиторий и объектов для проведения занятий	аудиторий и объектов для проведения занятий	учебных кабинетов, объектов для проведения практических занятий, объектов физической культуры и спорта с перечнем основного оборудования
1	3-301	119571, г. Москва, пр-кт Вернадского, д. 96, к. 1	учебные компьютеры с выходом в интернет
2	3-305	119571, г. Москва, пр-кт Вернадского, д. 96, к. 1	учебные компьютеры с выходом в интернет
3	3-306	119571, г. Москва, пр-кт Вернадского, д. 96, к. 1	учебные компьютеры с выходом в интернет
4	3-325	119571, г. Москва, пр-кт Вернадского, д. 96, к. 1	Помещения для самостоятельной работы обучающихся оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации.
5	3-333	119571, г. Москва, пр-кт Вернадского, д. 96, к. 1	компьютер, мультимедийное оборудование, экран

Рабочая программа дисциплины разработана кафедрой Фармакологии ИФ

Принята на заседании кафедры Фармакологии ИФ

От 28.01.2025, протокол №6

Заведующий кафедрой
Фармакологии ИФ им. А.П
Нелюбина

(подпись)

Смолярчук Е.А.
(фамилия, инициалы)

Одобрена Центральным методическим советом
от 31.01.2025, протокол № 2