

Краткое описание модулей магистерской программы
по промышленной фармации
«Интегрированная разработка лекарственных средств/Pharmaceutical medicine»

Русскоязычные модули:

Философские проблемы в науке и технике: введение в общественное здоровье: модуль направлен на изучение проблем общественного здоровья, поиску эффективных путей сбережения общественного здоровья, на философское осмысление проблем общественного здоровья, формирования здорового образа жизни, а также принципов укрепления здоровья и профилактики заболеваний и травм.

Введение в биостатистику и математическое моделирование: модуль направлен на овладение знаниями о современных статистических подходах к обработке и анализу данных об общественном здоровье и здравоохранении, а также принципами адекватного выбора и применения статистических методов, интерпретации их результатов для принятия решений в области общественного здоровья и здравоохранения с применением компьютерных статистических программ.

Информационные технологии: модуль направлен на формирование навыков использования современных информационно-коммуникационных технологий в области общественного здоровья. В ходе изучения студенты изучат методы сбора, аналитической и статистической обработки данных; принципы формализации административной и медицинской информации, методы моделирования и формализованного описания рабочих процессов в организациях здравоохранения; принципы и правила выбора оптимальных методов и технологий автоматизированной обработки информации.

Деловой английский язык: модуль направлен на формирование компетенций, необходимых для профессиональной межкультурной коммуникации, овладение основами устных и письменных форм общения на иностранном языке для использования его в качестве средства информационной деятельности и дальнейшего самообразования.

Двуязычные модули:

Этика в медицинской и фармацевтической отрасли / Ethics: модуль направлен на изучение этических проблем, возникающих в фармацевтической и медицинской отраслях. В ходе обучения студенты изучат этические принципы, применяющиеся в здравоохранении, методологию принятия этических решений в разных областях общества и науки, включая здравоохранение, бизнес, клинические исследования, генетические исследования, приобретут навыки критической оценки этических аспектов испытаний на животных и людях, выявления субъективизма при рассмотрении этических проблем, навыки применения эффективных и этических инструментов управления жизненным циклом лекарственных средств.

Анализ факторов, влияющих на жизненный цикл лекарственного средства / Core Competencies in Pharmaceutical Medicine: модуль посвящен проблемному рассмотрению всех этапов жизненного цикла продукта: от его поиска и разработки до позиционирования и предложения на медицинских рынках, научатся применять принципы экономики здравоохранения при разработке и маркетинге лекарственных средств, управлять безопасностью препаратов в предрегистрационный период и после регистрации препарата.

Фармаконадзор / Pharmacovigilance: в данном модуле рассматриваются вопросы управления безопасностью лекарственных препаратов на разных этапах их жизненного цикла, международные регуляторные требования к мониторингу безопасности лекарственных средств и рисков, методология оценки отношения пользы и рисков при применении лекарственного препарата в течение его жизненного цикла.

Надлежащая регуляторная практика/Regulatory Affairs: в модуле рассматриваются международные инструменты регулирования лекарственных средств на разных этапах жизненного цикла, регуляторные органы ведущих фармацевтических рынков (США, ЕС, Япония), структура и содержание основных разделов международного регистрационного досье (Общий технический документ), а также влияние регуляторных аспектов, включая защиту интеллектуальной собственности, на процессы разработки, регистрации и маркетинга и продвижения лекарственных препаратов, формирования и поддержания портфеля компании.

Клинические исследования лекарственных средств, управление знаниями и основы статистики/ Clinical Trials, Knowledge management and Statistics: модуль направлен на получение студентами знаний и навыков, необходимых для эффективного управления проектами по клиническим исследованиям, включая обеспечение выполнения международных Правил надлежащей клинической практики (GCP). Наряду с методологией планирования и проведения клинических исследований в модуле рассматриваются практические вопросы планирования и управления проектами, подходы к анализу получаемых данных, интерпретации результатов и основные аспекты управления знаниями и данными при клинических исследованиях.

Лидерство и переговоры/ Leadership and Negotiation: классический образовательный модуль, формирующий у студентов навыки по управлению людьми, управлению конфликтами и ведению переговоров в различном контексте (социальные коммуникации, бизнес-коммуникации, конфликты). Наряду с общими темами в модуле изучается специфика управленческой деятельности при обращении лекарственных средств, включая институциональные коммуникации и межкультурное взаимодействие.

Экономика здравоохранения/ Health Economics: модуль посвящен изучению экономических принципов функционирования рынков в области здравоохранения, включая коммерческие и фармакоэкономические аспекты, их влияние на разработку лекарственных препаратов. Наряду с аспектами государственного регулирования цен на лекарственные средства и схемами возмещения затрат на лекарственную помощь рассматриваются принципы оценки сравнительной эффективности и оценки медицинских технологий и их применение в фармацевтической отрасли.

Поисковые работы и изучение новых лекарственных средств / Discovery and Formulation of New Medicines: в модуле рассматриваются вопросы, необходимые для критической оценки результатов основных этапов поиска новых лекарственных средств, их полноты и достоверности, планирования исследований для подтверждения терапевтической значимости молекул-кандидатов, подготовки к последующим работам по разработке лекарственного препарата, управления проектами по фармацевтической разработке и передачи технологий в промышленное производство.

Разработка лекарственных средств и основы фармакологии/ Drug Development and Therapeutics: модуль направлен на проблемное изучение стадий жизненного цикла нового лекарственного средства с позиций планируемого медицинского применения и фармакологических аспектов. Студенты изучат основные этапы разработки препарата с

учетом влияния на них медицинских и фармакологических аспектов, получают навыки оценки предлагаемых методологий исследований, проектов по разработке препаратов в отношении определенных медицинских целей.

Методы научного исследования/ Research Methods: модуль формирует у студентов навыки оценки приемлемости методов научных исследований для определенного проекта, поиска и критического анализа литературных источников, планирования анализа данных и оформления результатов исследования, включая сравнительную оценку данных, полученных различными методами.

Научно-исследовательский проект (магистерская диссертация)/ Applied Research Project: представляет собой самостоятельный прикладной проект, выполняемый при поддержке преподавателя. Основной целью выполнения диссертации является развитие у магистра концептуально и академически выверенного подхода при выполнении прикладных исследований, демонстрация компетенций выпускника, полученных в ходе освоения модулей.