



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)
«15» июня 2023
протокол №6

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Молекулярные основы действия лекарственных средств
основная профессиональная Высшее образование - магистратура - программа магистратуры
19.00.00 Промышленная экология и биотехнологии
19.04.01 Биотехнология
Медицинская биотехнология

Цель освоения дисциплины Молекулярные основы действия лекарственных средств

Цель освоения дисциплины: участие в формировании следующих компетенций:

ОПК-3; Способен выбирать и использовать современные инструментальные методы и технологии, осваивать новые методы и технику исследований для решения конкретных задач профессиональной деятельности

Требования к результатам освоения дисциплины.

Изучение дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций:

п/№	Код компетенции	Содержание компетенции и (или ее части)	Индикаторы достижения компетенций:			
			Знать	Уметь	Владеть	Оценочные средства
1	ОПК-3	Способен выбирать и использовать современные инструментальные методы и технологии, осваивать новые методы и технику	современные алгоритмы и программные средства для решения проектных и научно-исследовательских задач	проводить измерения, наблюдения, составлять математические модели исследуемых процессов	представленными принципами моделирования процессов; навыками расчета оптимальных параметров технологического процесса	Тестовые задания (Организация доклинических исследований)



		исследований для решения конкретных задач профессиональной деятельности			при помощи математических моделей	
--	--	---	--	--	-----------------------------------	--

Разделы дисциплины и компетенции, которые формируются при их изучении

п/№	Код компетенции	Наименование раздела/темы дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах	Оценочные средства
1	ОПК-3	1. Нормативно-правовое регулирование 1.1 1.ДКИ: цели и задачи, основные понятия. Место ДКИ в жизненном цикле ЛС. 1.2 2.Нормативно-правовое регулирование ДКИ в РФ и ряде других стран. GLP 1.3 3.Проблемы биоэтики в ДКИ, принципы гуманистических подходов при проведении ДКИ и их контр 1.4 4.Методические подходы к экспериментальному медико-биологическому обеспечению работ	Цели и задачи ДКИ Нормативно-правовое регулирование Биоэтика в ДКИ Методические подходы	Тестовые задания (Организация доклинических исследований) Тестовые задания (Организация доклинических исследований) Тестовые задания (Организация доклинических исследований) Тестовые задания (Организация доклинических исследований)



		по про 1.5 5.Контроль усвоения материала: тест по пройденным темам	Тестирование	Тестовые задания (Организация доклинически х исследований)
2	ОПК-3	2. Общие методологические подходы 2.1 6.Изучение безопасности ЛС в ходе ДКИ 2.2 7.Изучение фармакокинетики ЛС в ходе ДКИ 2.3 8.Изучение фармакодинамики ЛС в ходе ДКИ. 2.4 9.Рассмотрение конкретных примеров реальных ДКИ: исследование нового иммунотропного ЛС жив 2.5 10.Рассмотрение конкретных примеров реальных ДКИ: исследование	ДКИ безопасности ЛС Фармакокинетика Фармакодинамика Примеры ДКИ Примеры ДКИ	Тестовые задания (Организация доклинически х исследований) Тестовые задания (Организация доклинически х исследований) Тестовые задания (Организация доклинически х исследований) Тестовые задания (Организация доклинически х исследований)



	нового гепатопротекторного		х исследований)
2.6	11. Проблемы экспериментального моделирования при проведении ДКИ и экстраполяции данных, по	Проблемы экспериментального моделирования при проведении ДКИ	Тестовые задания (Организация доклинических исследований)
2.7	12. Обсуждение тем курсовых рефератов	Курсовые рефераты	Тестовые задания (Организация доклинических исследований)
2.8	13. Консультация по написанию курсовых рефератов	Консультация	Тестовые задания (Организация доклинических исследований)
2.9	14. Обсуждение курсовых рефератов. Зачёт	Зачетное занятие	Тестовые задания (Организация доклинических исследований)

Виды учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость		Трудоемкость по семестрам (Ч)
	объем в зачетных единицах (ЗЕТ)	Объем в часах (Ч)	Семестр 2
Контактная работа, в том числе		54	54
Консультации, аттестационные испытания (КАТТ) (Экзамен)		4	4
Лекции (Л)		16	16



Лабораторные практикумы (ЛП)			
Практические занятия (ПЗ)		34	34
Клинико-практические занятия (КПЗ)			
Семинары (С)			
Работа на симуляторах (РС)			
Самостоятельная работа студента (СРС)		36	36
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	Нормативно-правовое регулирование	1.ДКИ: цели и задачи, основные понятия. Место ДКИ в жизненном цикле ЛС.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
1	Нормативно-правовое регулирование	2.Нормативно-правовое регулирование ДКИ в РФ и ряде других стран. GLP	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
1	Нормативно-правовое регулирование	3.Проблемы биоэтики в ДКИ, принципы гуманистических подходов при проведении ДКИ и их контр	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
1	Нормативно-правовое регулирование	4.Методические подходы к экспериментальному медико-биологическому обеспечению работ по про	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
1	Нормативно-правовое регулирование	5.Контроль усвоения материала: тест по пройденным темам	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
2	Общие методологические подходы	6.Изучение безопасности ЛС в ходе ДКИ	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
2	Общие методологические подходы	7.Изучение фармакокинетики ЛС в ходе ДКИ	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
2	Общие методологические подходы	8.Изучение фармакодинамики ЛС в ходе ДКИ.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2

Практические занятия



№ раздел а	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема	Применение ЭО и ДОТ	Объем, час.
1	Нормативно-правовое регулирование	1.ДКИ: цели и задачи, основные понятия. Место ДКИ в жизненном цикле ЛС.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	3
1	Нормативно-правовое регулирование	2.Нормативно-правовое регулирование ДКИ в РФ и ряде других стран. GLP	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	3
1	Нормативно-правовое регулирование	3.Проблемы биоэтики в ДКИ, принципы гуманистических подходов при проведении ДКИ и их контр	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	3
1	Нормативно-правовое регулирование	4.Методические подходы к экспериментальному медико-биологическому обеспечению работ по про	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	3
1	Нормативно-правовое регулирование	5.Контроль усвоения материала: тест по пройденным темам	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	3
2	Общие методологические подходы	6.Изучение безопасности ЛС в ходе ДКИ	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	3
2	Общие методологические подходы	7.Изучение фармакокинетики ЛС в ходе ДКИ	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
2	Общие методологические подходы	8.Изучение фармакодинамики ЛС в ходе ДКИ.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
2	Общие методологические подходы	9.Рассмотрение конкретных примеров реальных ДКИ: исследование нового иммуностропного ЛС жив	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
2	Общие методологические подходы	10.Рассмотрение конкретных примеров реальных ДКИ: исследование нового гепатопротекторного	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
2	Общие методологические подходы	11.Проблемы экспериментального моделирования при проведении ДКИ и экстраполяции данных, по	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
2	Общие методологические подходы	12.Обсуждение тем курсовых рефератов	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2



2	Общие методологические подходы	13.Консультация по написанию курсовых рефератов	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
2	Общие методологические подходы	14.Обсуждение курсовых рефератов. Зачёт	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2

Самостоятельная работа студента

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема занятия	Вид СРС	Объем, час.
1	Нормативно-правовое регулирование	1.ДКИ: цели и задачи, основные понятия. Место ДКИ в жизненном цикле ЛС.	Работа с литературными источниками и электронными ресурсами	3
1	Нормативно-правовое регулирование	2.Нормативно-правовое регулирование ДКИ в РФ и ряде других стран. GLP	Работа с литературными источниками и электронными ресурсами	3
1	Нормативно-правовое регулирование	3.Проблемы биоэтики в ДКИ, принципы гуманистических подходов при проведении ДКИ и их контр	Работа с литературными источниками и электронными ресурсами	3
1	Нормативно-правовое регулирование	4.Методические подходы к экспериментальному медико-биологическому обеспечению работ по про	Работа с литературными источниками и электронными ресурсами	3
1	Нормативно-правовое регулирование	5.Контроль усвоения материала: тест по пройденным темам	Работа с литературными источниками и электронными ресурсами	3
2	Общие методологические подходы	6.Изучение безопасности ЛС в ходе ДКИ	Работа с литературными источниками и электронными ресурсами	3
2	Общие методологические подходы	7.Изучение фармакокинетики ЛС в ходе ДКИ	Работа с литературными источниками и электронными ресурсами	3
2	Общие методологические подходы	8.Изучение фармакодинамики ЛС в ходе ДКИ.	Работа с литературными источниками и электронными ресурсами	3
2	Общие методологические подходы	9.Рассмотрение конкретных примеров реальных ДКИ: исследование нового иммуноотропного ЛС жив	Работа с литературными источниками и электронными ресурсами	2
2	Общие методологические подходы	10.Рассмотрение конкретных примеров реальных ДКИ: исследование нового гепатопротекторного	Работа с литературными источниками и электронными ресурсами	2
2	Общие методологические подходы	11.Проблемы экспериментального	Работа с литературными источниками и электронными ресурсами	2



	подходы	моделирования при проведении ДКИ и экстраполяции данных, по	ресурсами	
2	Общие методологические подходы	12.Обсуждение тем курсовых рефератов	Работа с литературными источниками и электронными ресурсами	2
2	Общие методологические подходы	13.Консультация по написанию курсовых рефератов	Работа с литературными источниками и электронными ресурсами	2
2	Общие методологические подходы	14.Обсуждение курсовых рефератов. Зачёт	Работа с литературными источниками и электронными ресурсами	2

Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

Перечень основной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Фармакология [Электронный ресурс] : учебник : рекомендовано Координационным советом по области образования "Здравоохранение и медицинские науки" в качестве учебника для использования в образовательных учреждениях, реализующих программы высшего образования по направлению подготовки 33.05.01 "Фармация" по дисциплинам "Фармакология", "Фармацевтическое информирование" / под ред. А. А. Свистунова, В. В. Тарасова ; [Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова]. — Электронные данные. — Москва : Лаборатория знаний, 2017. — ISBN 978-5-00101-555-0 .
2	Руководство по проведению доклинических исследований лекарственных средств. Часть первая. Часть вторая. — М.: Гриф и К, 2012. — 944 с
3	Доклинические исследования лекарственных веществ : учебное пособие / Бузлама А.В.. — Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. — 384 с. — ISBN 978-5-9704-3935-7 .

Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Молекулярные механизмы взаимодействия эндотоксинов с клетками-мишенями [Электронный ресурс] / Грачев С.В.. — Электронные данные. — Москва : Медицинское информационное агентство : 2012, 2012 г .
2	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/
3	https://www.scopus.com/search/form.uri?display=basic#basic

Перечень электронных образовательных ресурсов

№	Наименование ЭОР	Ссылка
---	------------------	--------



1	Организация доклинических исследований	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
2	Студенческий научный кружок	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
3	Тестовые задания (Организация доклинических исследований)	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»

Материально-техническое обеспечение дисциплины

№ п/п	№ учебных аудиторий и объектов для проведения занятий	Адрес учебных аудиторий и объектов для проведения занятий	Наименование оборудованных 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

Разработчики:



0000301 78100

Доцент

(занимаемая должность)

(подпись)

Сологова С.С.

(фамилия, инициалы)

Заведующий кафедрой

(занимаемая должность)

(подпись)

Смолярчук Е.А.

(фамилия, инициалы)

Доцент

(занимаемая должность)

(подпись)

Козин С.В.

(фамилия, инициалы)

Принята на заседании кафедры Фармакологии ИФ
от «24» апреля 2023 г., протокол № 9

Заведующий кафедрой

Фармакологии ИФ

(подпись)

Смолярчук Е.А.

(фамилия, инициалы)

Одобрена Центральным методическим советом
от «17» мая 2023 г., протокол № 9

Председатель ЦМС

(подпись)

(фамилия, инициалы)

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: 00D9618CDA5DBFCD6062288DA9541BF88C
Владелец: Глыбочко Петр Витальевич
Действителен: с 13.09.2022 до 07.12.2023