



**АННОТАЦИЯ**  
**рабочей программы дисциплины**  
**Доклинические и клинические исследования лекарственных веществ**  
**по направлению подготовки 06.03.01 Биология**

<b>Трудоемкость в часах / ЗЕ</b>	<b>216/6</b>
<b>Цель изучения дисциплины</b>	Целями освоения дисциплины «Доклинические и клинические исследования лекарственных веществ» в рамках ООП по направлению подготовки 06.03.01 Биология (уровень <i>академический бакалавриат</i> ), является развитие у студентов комплексного мышления, позволяющего анализировать положительные и отрицательные стороны воздействия лекарственных веществ на организм человека, а также приобретение навыков экспериментального изучения фармакологических свойств лекарственных соединений и механизмов их действия и проведения доклинических и клинических исследований лекарственных средств.
<b>Место дисциплины в учебном плане</b>	Часть, формируемая участниками образовательных отношений. Дисциплины по выбору
<b>Изучение дисциплины требует знания, полученные ранее при освоении дисциплин</b>	«Общая биология», «Зоология», «Анатомия», «Безопасность жизнедеятельности», «Цитология», «Микробиология», «Физиология», «Гистология», «Вирусология»
<b>Данная дисциплина необходима для успешного освоения дисциплин</b>	«Биотехнология», «Экология», «Клиническая лабораторная диагностика», «Эпидемиология», «Общая гигиена», «Патологическая физиология»,
<b>Формируемые типы профессиональной деятельности</b>	1. проектный 2. педагогический 3. научно-исследовательский
<b>Формируемые компетенции (индекс компетенций)</b>	<b>ОПК-5 (ИД-1ОПК-5), ОПК-8 (ИД-1ОПК-8, ИД-2 ОПК-8), ПК-2 (ИД-1 ПК-2, ИД-2 ПК-2, ИД-3 ПК-2)</b>
<b>Изучаемые темы</b>	<b>Раздел 1. Общие вопросы доклинических и клинических исследований лекарственных средств</b> Тема 1. Доклинические и клинические исследования лекарственных средств. Тема 2. Поиск новых лекарственных средств. Тема 3. Организационное и регуляторное сопровождение прикладных исследований в области разработки новых лекарственных средств Тема 4. Проведение и мониторинг доклинических исследований лекарственных средств <b>Раздел 2. Доклинические исследования лекарственных</b>

	<p><b>средств</b>          Тема 1. Качественная Доклиническая Практика (Good Laboratory Practice): история, причины появления и основные принципы.          Тема 2. Стандартные операционные процедуры (СОП). Нормы надлежащей лабораторной практики (GLP) и надлежащей производственной практики (GMP).          Тема 3. Основные аспекты стандарта по химическим свойствам, процессу производства и контролю качества (Chemistry, Manufacturing, Control, CMC) при проведении доклинических исследованиях различных лекарственных форм.          Тема 4. Оценка эффективности в доклинических исследованиях.  <b>Раздел 3. Клинические исследования лекарственных средств</b>          Тема 1. Качественная Клиническая Практика (Good Laboratory Practice).          Тема 2. Виды клинических исследований.          Тема 3. Нежелательные явления и серьезные нежелательные явления в клинических исследованиях.          Тема 4. Основные документы клинического исследования.</p>
<p><b>Виды учебной работы</b></p>	<p><b>Контактная работа обучающихся с преподавателем</b>  <b>Аудиторная (виды):</b>          – лекции;          – практические занятия.          – лабораторный практикум</p> <p><b>Внеаудиторная (виды):</b>          – консультации.</p> <p><b>Самостоятельная работа</b>          – устная;          – письменная;          – практическая.</p>
<p><b>Форма промежуточного контроля</b></p>	<p><b>Экзамен</b></p>