

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Болотских Владимир Иванович
Должность: Исполняющий обязанности ректора
Дата подписания: 17.09.2025 09:46:41
Уникальный программный ключ:
ae663c0c1487e58f5469a7d4f54a7d73adb0ca41

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ Н.Н. БУРДЕНКО»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ**

Фармацевтический факультет
Кафедра фармакологии

УТВЕРЖДАЮ
Декан фармацевтического факультета
Бережнова Т.А.
25 марта 2025 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА
ОСНОВЫ ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ
для специальности 33.05.01 Фармация**

всего часов (ЗЕ)	72 (часов) 2 (ЗЕ)
лекции	6 (часа)
практические (семинарские) занятия	34 (часов)
самостоятельная работа	30 (часов)
курс 4	
семестр 8	
контроль:	8 (семестр)
Экзамен/зачет_	-/8 (семестр)

Воронеж 2025г.

Настоящая рабочая программа по дисциплине Основы доклинических исследований, является частью основной образовательной программы по специальности 33.05.01 Фармация

Рабочая программа подготовлена на кафедре фармакологии ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко Минздрава России авторским коллективом:

№п..	Фамилия, Имя, Отчество	Ученая степень, ученое звание	Занимаемая должность	Основное место работы
1	Бережнова Татьяна Александровна	д.м.н., профессор	заведующий кафедрой	ФГБОУ ВО ВГМУ
2	Кузьменко Надежда Юрьевна	к.м.н.	доцент	ФГБОУ ВО ВГМУ
3	Кулинцова Яна Викторовна	к.м.н.	доцент	ФГБОУ ВО ВГМУ
4	Дядина Ксения Сергеевна	к.м.н.	доцент	ФГБОУ ВО ВГМУ
5	Натарова Екатерина Сергеевна	к.т.н.	ассистент	ФГБОУ ВО ВГМУ

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры фармакологии ФГБОУ ВО ВГМУ им.Н.Н. Бурденко Минздрава России «11» марта 2025 г., протокол №12.

Рабочая программа одобрена на заседании ЦМК по координации преподавания специальностей 33.05.01 Фармация и 33.02.01 Фармация (СПО), от «25» марта 2025 г. протокол №4

Нормативно-правовые основы разработки и реализации рабочей программы дисциплины(модуля)\практики:

1. Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования – специалитет по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденный Приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от «27» марта 2018г. №219.
2. Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 09.03.2016 г. № 91 н «Об утверждении профессионального стандарта "Провизор"».
3. Общая характеристика образовательной программы по специальности 33.05.01 Фармация.
4. Учебный план образовательной программы по специальности 33.05.01 Фармация.
5. Устав и локальные нормативные акты Университета.

СОДЕРЖАНИЕ

1	ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ	4
1.1	Цель освоения дисциплины	4
1.2	Задачи дисциплины	4
1.3.	Перечень панируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы	4
2.	МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОПОП ВО	5
2.1.	Код учебной дисциплины	5
2.2.	Взаимосвязь дисциплин ОПОП ВО	5
2.3.	Типы задач профессиональной деятельности	5
3.	СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ	6
3.1.	Объем дисциплины и виды учебной деятельности	6
3.2.	Содержание, структурированное по разделам (если предусмотрено) суказанием отведенного на них количества академических часов и видов занятий, форм контроля	6
3.3.	Тематический план лекций	6
3.4.	Тематический план ЗСТ	7
3.5.	Хронокарта ЗСТ	8
3.6.	Самостоятельная работа обучающихся	9
4.	ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ	11
5.	ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ	12
6.	ПЕРЕЧЕНЬ УЧЕБНОЙ ЛИТЕРАТУРЫ, НЕОБХОДИМОЙ ДЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ	14
7.	МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ	14
8.	ПЕРЕЧЕНЬ РЕСУРСОВ ИНФОРМАЦИОННО-ТЕЛЕКОММУНИКАЦИОННОЙ СЕТИ«ИНТЕРНЕТ», НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ	15
9.	ПЕРЕЧЕНЬ ИНФОРМАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ, ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ И ИНФОРМАЦИОННЫХ СПРАВОЧНЫХ СИСТЕМ, ИСПОЛЪЗУЕМЫХ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ДИСЦИПЛИНЫ	16
10.	МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ	17

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Цель освоения дисциплины

- Обучение студентов методологии освоения знаний по дисциплине «Основы доклинических исследований» с использованием научной, справочной литературы, официальных статистических обзоров, ресурсов Интернет и принципов доказательности;
- Формирование у студентов целостной системы знаний о принципах проведения доклинических исследований.

1.2. Задачи дисциплины:

- 1) сформировать у студентов знаний принципов надлежащей лабораторной практики (GLP стандарт) и нормативных требований, предъявляемых к доклиническим исследованиям.
- 2) сформировать у студентов умения, необходимых для решения научно-исследовательских и научно-прикладных задач в области изучения фармакологической эффективности и безопасности потенциальных лекарственных препаратов с учетом этических и нормативных требований, предъявляемых к доклиническим исследованиям, деонтологических аспектов, основных требований информационной безопасности.

1.3. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы.

Код компетенции, на формирование, которых направлены результаты обучения по дисциплине	Содержание компетенции, на формирование, которых направлены результаты обучения по дисциплине	Код и наименование индикатора достижения компетенции
1	2	3
ПК-3	Способен осуществлять контроль качества лекарственных средств	<i>ИДПК-3.-4 Проводит изучение фармакологической активности, определяет фармакологические параметры различных соединений на доклиническом уровне</i>

Знать

- требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, требования к порядку проведения доклинических исследований лекарственных средств (надлежащая лабораторная практика);
- принципы надлежащей лабораторной практики в части, имеющей отношение к выполняемому исследованию;
- требования к объему и видам доклинических исследований лекарственных средств;
- методы оценки безопасности химических веществ, применяемых в доклинических исследованиях лекарственных средств;

- методы планирования доклинических исследований лекарственных средств.

Уметь

- анализировать документы доклинической части регистрационного досье, планы, протоколы и отчеты о доклинических исследованиях лекарственных средств;
- обосновывать выбранные методы доклинических испытаний, используемое оборудование, расходные материалы, реагенты, тест-системы;
- производить оценку токсичности лекарственных средств;
- осуществлять поиск и анализ регуляторной и научной информации для решения профессиональных задач в области доклинических исследований лекарственных средств и их безопасности.

Владеть

- навыками проверки планов доклинических исследований на соблюдение принципов надлежащей лабораторной практики;
- навыками оценки промежуточных и окончательных результатов доклинических исследований;
- навыками оценки данных о свойствах испытуемых объектов и/или об их безопасности для здоровья людей и/или окружающей среды;
- оформление документации в доклинической части регистрационного досье на лекарственный препарат.

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОПОП ВО

2.1 Дисциплина Б1.В.1.ДВ.05.03 «Основы доклинических исследований» относится к блоку Б1 части, формируемой участниками образовательных отношений ОПОП ВО по направлению подготовки «Фармация», составляет 72 часов / 2 з.е., изучается в 8 семестре.

2.2 Взаимосвязь дисциплин ОПОП ВО

Наименование предшествующей дисциплины	Наименование изучаемой дисциплины	Наименование последующей дисциплины
Патология	Основы доклинических исследований	Клиническая фармакология
Фармакология		

2.3 Типы задач профессиональной деятельности:

В рамках освоения дисциплины, обучающиеся готовятся к решению задач профессиональной деятельности следующих типов:

- фармацевтический
- экспертно-аналитический
- организационно-управленческий.

3. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

3.1. Объем дисциплины и виды учебной деятельности.

Виды учебной работы	Всего часов	Семестр(ы)
		8
Лекции	6	6
Практические занятия	34	34
Семинарские занятия	-	-
Самостоятельная работа	30	30
Промежуточная аттестация	2	2
Общая трудоемкость в часах	72	
Общая трудоемкость в зачетных единицах	2	

3.2 Содержание дисциплины, структурированное по разделам (если предусмотрено) с указанием отведенного на них количества академических часов и видов занятий, форм контроля

№ п/п	раздел учебной дисциплины	занятия лекционного типа	практические занятия	самостоятельная работа (часов)	контроль (часов)	всего (часов)
1	Современные принципы поиска и разработки новых лекарственных средств. Законодательное регулирование доклинических исследований. Стандарты GLP и рекомендации ICH.	4	14	12		30
2	Правила работы с лабораторными грызунами		14	12		26
3	Доклинические исследования эффективности и безопасности потенциальных лекарственных препаратов.	2	6	6		14
4	Всего	6	34	30	2	72

3.3 Тематический план лекций

№	Тема	Краткое содержание темы	Код компетенции	Часы
1	Методы изыскания новых лекарственных средств. Доклинические исследования, основные понятия. Виды доклинических исследований.	Методы изыскания новых лекарственных средств. Доклинические исследования, основные понятия. Виды доклинических исследований. Цели проведения доклинических исследований, основные этапы.	ПК-3	2
2	Законодательное регулирование доклинических исследований.	Законодательное регулирование доклинических исследований. Нормативные	ПК-3	2

	исследований. Стандарты GLP и рекомендации ICH.	и регламентирующие документы. Методическая база для проведения доклинических исследований. Стандарты GLP и рекомендации ICH, исторические предпосылки для их создания.		
3	Доклинические исследования безопасности и эффективности потенциальных лекарственных препаратов.	Этапы изучения общетоксического действия. Методы определения общей токсичности. Классификация токсичности. Видовые различия лабораторных животных и человека. Классификация неблагоприятных побочных реакций.	ПК-3	2

3.4 Тематический план практических или семинарских занятий

№	Тема	Краткое содержание темы	Код компетенции	Часы
1	Методы изыскания новых лекарственных средств. Доклинические исследования, основные понятия.	Методы изыскания новых лекарственных средств. Доклинические исследования, основные понятия.	ПК-3	2
2	Виды доклинических исследований.	Виды доклинических исследований. Цели проведения доклинических исследований, основные этапы.	ПК-3	2
3	Законодательное регулирование доклинических исследований.	Законодательное регулирование доклинических исследований. Нормативные и регламентирующие документы.	ПК-3	2
4	Стандарты GLP и рекомендации ICH.	Стандарты GLP и рекомендации ICH, исторические предпосылки для их создания. Основные разделы руководства ICH.	ПК-3	2
5	Методическая база для проведения доклинических исследований.	Обзор методических указаний и рекомендаций, используемых для выбора адекватных методов и моделей доклинических исследований.	ПК-3	2
6	Разработка программы доклинических исследований. Роли и обязанности сторон.	Разработка программы доклинических исследований. Роли и обязанности сторон.	ПК-3	2
7	Итоговое занятие по разделу «Современные принципы поиска и разработки новых лекарственных средств. Законодательное регулирование доклинических исследований»	Современные принципы поиска и разработки новых лекарственных средств. Законодательное регулирование доклинических исследований.	ПК-3	2
8	Правила содержания и ухода за лабораторными крысами	Межгосударственный стандарт ГОСТ 33216-2014 Правила содержания и ухода за лабораторными крысами	ПК-3	2
9	Внешние признаки и анатомо-физиологические особенности крыс линии WISTAR	Внешние признаки и особенности крыс линии WISTAR. Особенности опорно-двигательного аппарата. Нервная система и органы чувств. Особенности ЖКТ. Кровеносная система. Лимфатическая система и органы чувств. Мочевая система. Половые органы. Эндокринная система.	ПК-3	2
10	Основные манипуляции в ходе эксперимента с участием лабораторных крыс	Фиксация лабораторных крыс. Наркоз и введение крысам исследуемых веществ. Способы введения лекарственных веществ.	ПК-3	2
11	Способы взятия крови у крыс	Способы прижизненного взятия крови.	ПК-3	2

		Терминальные способы забора крови		
12	Хирургические вмешательства и мониторинг состояния крыс после операционного вмешательства	Основные принципы хирургии Подготовка инструментов и материалов Предоперационная подготовка Принципы наложения швов Шовный материал Послеоперационный уход	ПК-3	2
13	Эвтаназия, методы взятия и утилизации биоматериала	Гуманное завершение эксперимента Эвтаназия Подтверждение наступления смерти Вскрытие лабораторных животных Правила взятия биоматериала Правила правильной фиксации биоматериала Утилизация биоматериала	ПК-3	2
14	Итоговое занятие по разделу «Правила работы с лабораторными грызунами»	Внешние признаки и анатомо-физиологические особенности крыс линии WISTAR Основные манипуляции в ходе эксперимента с участием лабораторных крыс Способы взятия крови у крыс Хирургические вмешательства и мониторинг состояния крыс после операционного вмешательства Эвтаназия, методы взятия и утилизации биоматериала	ПК-3	2
15	Доклинические исследования безопасности потенциальных лекарственных препаратов.	Этапы изучения общетоксического действия. Методы определения общей токсичности. Классификация токсичности.	ПК-3	2
16	Видовые различия лабораторных животных и человека. Экстраполяция результатов исследований на животных.	Видовые различия лабораторных животных и человека. Классификация неблагоприятных побочных реакций.	ПК-3	2
17	Итоговое занятие по разделу: «Доклинические исследования эффективности и безопасности потенциальных лекарственных препаратов»	Основные понятия доклинических исследований эффективности и безопасности потенциальных лекарственных препаратов.	ПК-3	2

3.2. Хронокарта ЗСТ

№ п/п	Этап ЗСТ	% от занятия
1.	Организационная часть.	5
1.1	Приветствие.	
1.2	Регистрация присутствующих в журнале	
2.	Введение.	20
2.1	Озвучивание темы и ее актуальность, цели и плана занятия.	
2.2.	Ответы на вопросы обучающихся, возникшие при подготовке к занятию.	
3.	Разбор теоретического материала Обсуждение основных положений темы (устный разбор теоретического материала).	30
4.	Практическая часть занятия проводится в соответствии с учебной деятельностью, прописанной для каждой темы в рабочей программе по дисциплине (демонстрация преподавателем практической манипуляции, обязательное решение типовой ситуационной задачи с обсуждением решения, разбор клинического случая, история болезни и тд).	30
4.1.	Самостоятельная практическая работа обучающихся	
4.2.	Индивидуальное и групповое консультирование при выполнении заданий.	
4.3.	Контроль успешности выполнения практических заданий	
5.	Заключительная часть.	15

5.1.	Подведение итогов занятия. Анализ результатов. Ответы на вопросы.
5.2.	Сообщение темы следующего занятия, вопросов для самостоятельной подготовки, рекомендуемой литературы.
5.3.	Завершение занятия, оформление учебного журнала.

3.6. Самостоятельная работа обучающихся

№	Тема	Формы самостоятельной работы	Код компетенции	Часы
1	Методы изыскания новых лекарственных средств. Доклинические исследования, основные понятия.	подготовка к ЗСТ, работа с учебниками, конспектами и другими источниками литературы; участие в дискуссии согласно теме занятия; решение ситуационных задач, отработка практических навыков и умений; подготовка к промежуточной аттестации.	ПК-3	2
2	Виды доклинических исследований.	подготовка к ЗСТ, работа с учебниками, конспектами и другими источниками литературы; участие в дискуссии согласно теме занятия; решение ситуационных задач, отработка практических навыков и умений; подготовка к промежуточной аттестации.	ПК-3	2
3	Законодательное регулирование доклинических исследований.	подготовка к ЗСТ, работа с учебниками, конспектами и другими источниками литературы; участие в дискуссии согласно теме занятия; решение ситуационных задач, отработка практических навыков и умений; подготовка к промежуточной аттестации.	ПК-3	2
4	Стандарты GLP и рекомендации ICH.	подготовка к ЗСТ, работа с учебниками, конспектами и другими источниками литературы; участие в дискуссии согласно теме занятия; решение ситуационных задач, отработка практических навыков и умений; подготовка к промежуточной аттестации.	ПК-3	2
5	Методическая база для проведения доклинических исследований.	подготовка к ЗСТ, работа с учебниками, конспектами и другими источниками литературы; участие в дискуссии согласно теме занятия; решение ситуационных задач, отработка практических навыков и умений; подготовка к промежуточной аттестации.	ПК-3	1
6	Разработка программы доклинических исследований. Роли и обязанности сторон.	подготовка к ЗСТ, работа с учебниками, конспектами и другими источниками литературы; участие в дискуссии согласно теме занятия; решение ситуационных задач, отработка практических навыков и умений; подготовка к промежуточной аттестации.	ПК-3	1
7	Итоговое занятие по разделу «Современные принципы поиска и разработки новых лекарственных	подготовка к ЗСТ, работа с учебниками, конспектами и другими источниками литературы; участие в	ПК-3	2

	средств. Законодательное регулирование доклинических исследований»	дискуссионно согласно теме занятия; решение ситуационных задач, отработка практических навыков и умений; подготовка к промежуточной аттестации.		
8	Правила содержания и ухода за лабораторными крысами	подготовка к ЗСТ, работа с учебниками, конспектами и другими источниками литературы; участие в дискуссионно согласно теме занятия; решение ситуационных задач, отработка практических навыков и умений; подготовка к промежуточной аттестации.	ПК-3	2
9	Внешние признаки и анатомо-физиологические особенности крыс линии WISTAR	подготовка к ЗСТ, работа с учебниками, конспектами и другими источниками литературы; участие в дискуссионно согласно теме занятия; решение ситуационных задач, отработка практических навыков и умений; подготовка к промежуточной аттестации.	ПК-3	2
10	Основные манипуляции в ходе эксперимента с участием лабораторных крыс	подготовка к ЗСТ, работа с учебниками, конспектами и другими источниками литературы; участие в дискуссионно согласно теме занятия; решение ситуационных задач, отработка практических навыков и умений; подготовка к промежуточной аттестации.	ПК-3	2
11	Способы взятия крови у крыс	подготовка к ЗСТ, работа с учебниками, конспектами и другими источниками литературы; участие в дискуссионно согласно теме занятия; решение ситуационных задач, отработка практических навыков и умений; подготовка к промежуточной аттестации.	ПК-3	2
12	Хирургические вмешательства и мониторинг состояния крыс после операционного вмешательства	подготовка к ЗСТ, работа с учебниками, конспектами и другими источниками литературы; участие в дискуссионно согласно теме занятия; решение ситуационных задач, отработка практических навыков и умений; подготовка к промежуточной аттестации.	ПК-3	1
13	Эвтаназия, методы взятия и утилизации биоматериала	подготовка к ЗСТ, работа с учебниками, конспектами и другими источниками литературы; участие в дискуссионно согласно теме занятия; решение ситуационных задач, отработка практических навыков и умений; подготовка к промежуточной аттестации.	ПК-3	1
14	Итоговое занятие по разделу «Правила работы с лабораторными грызунами»	подготовка к ЗСТ, работа с учебниками, конспектами и другими источниками литературы; участие в дискуссионно согласно теме занятия; решение ситуационных задач, отработка практических навыков и умений; подготовка к промежуточной аттестации.	ПК-3	2
15	Доклинические исследования	подготовка к ЗСТ, работа с	ПК-3	2

	безопасности потенциальных лекарственных препаратов.	учебниками, конспектами и другими источниками литературы; участие в дискуссии согласно теме занятия; решение ситуационных задач, отработка практических навыков и умений; подготовка к промежуточной аттестации.		
16	Видовые различия лабораторных животных и человека. Экстраполяция результатов исследований на животных.	подготовка к ЗСТ, работа с учебниками, конспектами и другими источниками литературы; участие в дискуссии согласно теме занятия; решение ситуационных задач, отработка практических навыков и умений; подготовка к промежуточной аттестации.	ПК-3	2
17	Итоговое занятие по разделу: «Доклинические исследования эффективности и безопасности потенциальных лекарственных препаратов»	подготовка к ЗСТ, работа с учебниками, конспектами и другими источниками литературы; участие в дискуссии согласно теме занятия; решение ситуационных задач, отработка практических навыков и умений; подготовка к промежуточной аттестации.	ПК-3	2

4. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

№	Тема	Формы оценочных средств	Представление оценочного средства в фонде (количество)
1	Методы изыскания новых лекарственных средств. Доклинические исследования, основные понятия.	Опрос Реферат (Р)	Перечень вопросов (3) Темы рефератов
2	Виды доклинических исследований.	Опрос Реферат (Р)	Перечень вопросов (3) Темы рефератов
3	Законодательное регулирование доклинических исследований.	Опрос Реферат (Р)	Перечень вопросов (3) Темы рефератов
4	Стандарты GLP и рекомендации ICH.	Опрос Реферат (Р)	Перечень вопросов (3) Темы рефератов
5	Методическая база для проведения доклинических исследований.	Опрос Реферат (Р)	Перечень вопросов (2) Темы рефератов
6	Разработка программы доклинических исследований. Роли и обязанности сторон.	Опрос Реферат (Р)	Перечень вопросов (2) Темы рефератов
7	Итоговое занятие по разделу «Современные принципы поиска и разработки новых лекарственных средств. Законодательное регулирование доклинических исследований»	Коллоквиум (К)	Перечень вопросов и заданий по разделам и темам (16)
8	Правила содержания и ухода за лабораторными крысами	Опрос Реферат (Р)	Перечень вопросов (4) Темы рефератов
9	Внешние признаки и анатомо-физиологические особенности крыс линии WISTAR	Опрос Реферат (Р)	Перечень вопросов (3) Темы рефератов
10	Основные манипуляции в ходе эксперимента с участием	Опрос Реферат (Р)	Перечень вопросов (2) Темы рефератов

	лабораторных крыс		
11	Способы взятия крови у крыс	Опрос Реферат (Р)	Перечень вопросов (2) Темы рефератов
12	Хирургические вмешательства и мониторинг состояния крыс после операционного вмешательства	Опрос Реферат (Р)	Перечень вопросов (2) Темы рефератов
13	Эвтаназия, методы взятия и утилизации биоматериала	Опрос Реферат (Р)	Перечень вопросов (1) Темы рефератов
14	Итоговое занятие по разделу «Правила работы с лабораторными грызунами»	Коллоквиум (К)	Перечень вопросов и заданий по разделам и темам (14)
15	Доклинические исследования безопасности потенциальных лекарственных препаратов.	Опрос Реферат (Р)	Перечень вопросов (5) Темы рефератов
16	Видовые различия лабораторных животных и человека. Экстраполяция результатов исследований на животных.	Опрос Реферат (Р)	Перечень вопросов (2) Темы рефератов
17	Итоговое занятие по разделу: «Доклинические исследования эффективности и безопасности потенциальных лекарственных препаратов»	Коллоквиум (К)	Перечень вопросов и заданий по разделам и темам (7)

Форма промежуточной аттестации	Формы оценочных средств	Представление оценочного средства в фонде (количество)
Зачет	Собеседование (С)	Вопросы по темам /разделам дисциплины (37)

5. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ ДИСЦИПЛИНЫ

№	Тема	Формы образовательных технологий	Средства образовательных технологий
1	Методы изыскания новых лекарственных средств. Доклинические исследования, основные понятия.	Лекционно- семинарская система (ЛСС) Исследовательские методы в обучении (ИМО) Информационно- коммуникационные технологии (ИКТ)	Опрос Творческое задание, Реферат, Доклад Информационно-справочные системы, Программное обеспечение
2	Виды доклинических исследований.	Лекционно- семинарская система (ЛСС) Исследовательские методы в обучении (ИМО) Информационно- коммуникационные технологии (ИКТ)	Опрос Творческое задание, Реферат, Доклад Информационно-справочные системы, Программное обеспечение
3	Законодательное регулирование доклинических исследований.	Лекционно- семинарская система (ЛСС) Исследовательские методы в обучении (ИМО) Информационно- коммуникационные технологии (ИКТ)	Опрос Творческое задание, Реферат, Доклад Информационно-справочные системы, Программное обеспечение
4	Стандарты GLP и рекомендации ICH.	Лекционно- семинарская система (ЛСС)	Опрос

		Исследовательские методы в обучении (ИМО) Информационно- коммуникационные технологии (ИКТ)	Творческое задание, Реферат, Доклад Информационно-справочные системы, Программное обеспечение
5	Методическая база для проведения доклинических исследований.	Лекционно- семинарская система (ЛСС) Исследовательские методы в обучении (ИМО) Информационно- коммуникационные технологии (ИКТ)	Опрос Творческое задание, Реферат, Доклад Информационно-справочные системы, Программное обеспечение
6	Разработка программы доклинических исследований. Роли и обязанности сторон.	Лекционно- семинарская система (ЛСС) Исследовательские методы в обучении (ИМО) Информационно- коммуникационные технологии (ИКТ)	Опрос Творческое задание, Реферат, Доклад Информационно-справочные системы, Программное обеспечение
7	Итоговое занятие по разделу «Современные принципы поиска и разработки новых лекарственных средств. Законодательное регулирование доклинических исследований»	Лекционно- семинарская система (ЛСС)	Опрос
8	Правила содержания и ухода за лабораторными крысами	Лекционно- семинарская система (ЛСС) Исследовательские методы в обучении (ИМО) Информационно- коммуникационные технологии (ИКТ)	Опрос Творческое задание, Реферат, Доклад Информационно-справочные системы, Программное обеспечение
9	Внешние признаки и анатомо-физиологические особенности крыс линии WISTAR	Лекционно- семинарская система (ЛСС) Исследовательские методы в обучении (ИМО) Информационно- коммуникационные технологии (ИКТ)	Опрос Творческое задание, Реферат, Доклад Информационно-справочные системы, Программное обеспечение
10	Основные манипуляции в ходе эксперимента с участием лабораторных крыс	Лекционно- семинарская система (ЛСС) Исследовательские методы в обучении (ИМО) Информационно- коммуникационные технологии (ИКТ)	Опрос Творческое задание, Реферат, Доклад Информационно-справочные системы, Программное обеспечение
11	Способы взятия крови у крыс	Лекционно- семинарская система (ЛСС) Исследовательские методы в обучении (ИМО) Информационно- коммуникационные технологии (ИКТ)	Опрос Творческое задание, Реферат, Доклад Информационно-справочные системы, Программное обеспечение
12	Хирургические вмешательства	Лекционно- семинарская система	Опрос

	и мониторинг состояния крыс после операционного вмешательства	(ЛСС) Исследовательские методы в обучении (ИМО) Информационно- коммуникационные технологии (ИКТ)	Творческое задание, Реферат, Доклад Информационно-справочные системы, Программное обеспечение
13	Эвтаназия, методы взятия и утилизации биоматериала	Лекционно- семинарская система (ЛСС) Исследовательские методы в обучении (ИМО) Информационно- коммуникационные технологии (ИКТ)	Опрос Творческое задание, Реферат, Доклад Информационно-справочные системы, Программное обеспечение
14	Итоговое занятие по разделу «Правила работы с лабораторными грызунами»	Лекционно- семинарская система (ЛСС)	Опрос
15	Доклинические исследования безопасности потенциальных лекарственных препаратов.	Лекционно- семинарская система (ЛСС) Исследовательские методы в обучении (ИМО) Информационно- коммуникационные технологии (ИКТ)	Опрос Творческое задание, Реферат, Доклад Информационно-справочные системы, Программное обеспечение
16	Видовые различия лабораторных животных и человека. Экстраполяция результатов исследований на животных.	Лекционно- семинарская система (ЛСС) Исследовательские методы в обучении (ИМО) Информационно- коммуникационные технологии (ИКТ)	Опрос Творческое задание, Реферат, Доклад Информационно-справочные системы, Программное обеспечение
17	Итоговое занятие по разделу: «Доклинические исследования эффективности и безопасности потенциальных лекарственных препаратов»	Лекционно- семинарская система (ЛСС)	Опрос

6. ПЕРЕЧЕНЬ УЧЕБНОЙ ЛИТЕРАТУРЫ, НЕОБХОДИМОЙ ДЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

1. Доклинические исследования лекарственных веществ : учебное пособие / А. В. Бузлама, В. А. Николаевский, Ю. Н. Чернов, А. И. Сливкин ; под редакцией А. А. Свистунова. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 384 с. – ISBN 978-5-9704-3935-7. – URL:

<https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439357.html>. – Текст: электронный (дата обращения: 14.02.2025г.)

2. Правила выписывания рецептов и некоторые вопросы общей фармакологии : учебно-методическое пособие / О. Ю. Гречко, Н. А. Гурова, Л. В. Науменко, Н. М. Щербакова. – Волгоград : ВолгГМУ, 2019. – 72 с. – URL: <https://www.books-up.ru/ru/book/pravila-vypisyvaniya-receptov-i-nekotorye-voprosy-obcshej-farmakologii-9823802/>. – Текст: электронный (дата обращения: 14.02.2025г.)

3. Фармакология : учебник / под редакцией Р. Н. Аляутдина. – 6-е изд., перераб. и доп. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. – 1104 с. – ISBN 978-5-9704-6819-7. – URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970468197.html>. – Текст: электронный (дата обращения: 14.02.2025г.)
4. Харкевич, Д. А. Фармакология : учебник / Д. А. Харкевич. – 13-е изд., перераб. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. – 752 с. : ил. – ISBN 978-5-9704-6820-3. – URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970468203.html>. – Текст: электронный (дата обращения: 14.02.2025г.)

Периодические издания:

5. Экспериментальная и клиническая фармакология : ежемесячный научно-теоретический журнал / учредители : ООО «ФОЛИУМ», Всесоюзное научное общество фармакологов, Академия медицинских наук СССР ; главный редактор журнала В. П. Фисенко. – Москва : ИД «ФОЛИУМ», – Выходит ежемесячно. – ISSN 0869-2092. – URL: <https://dlib.eastview.com/browse/publication/152146>. – Текст: электронный (дата обращения: 14.02.2025г.)

7. МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

№	Наименование	Автор (ы)	Год и место издания.	Утверждено ЦМС ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко Минздрава России
1	-	-	-	-

8. ПЕРЕЧЕНЬ РЕСУРСОВ ИНФОРМАЦИОННО-ТЕЛЕКОММУНИКАЦИОННОЙ СЕТИ «ИНТЕРНЕТ», НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

1. Справочник ВИДАЛЬ. Лекарственные препараты в России. – Москва: Видаль Рус, 2021. – 1120 с.
2. Регистр лекарственных средств России. Энциклопедия лекарств / под ред. Г.Л. Вышковского. – Москва: Ведана, 2019. – 860 с.
3. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения [Электронный ресурс]. 89 URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>
4. Министерство здравоохранения Российской Федерации [Электронный ресурс]. URL: <https://minzdrav.gov.ru/>
5. Федеральная электронная медицинская библиотека [Электронный ресурс]. URL: <https://femb.ru/>
6. Регистр лекарственных средств России [Электронный ресурс]. URL: <https://www.rlsnet.ru>

9. ПЕРЕЧЕНЬ ИНФОРМАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ, ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ И ИНФОРМАЦИОННЫХ СПРАВОЧНЫХ СИСТЕМ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ПО ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины фармакология предполагает использование следующего программного обеспечения и информационно-справочных систем:

1. Лицензии Microsoft:

- License – 41837679 от 31.03.2007: Office Professional Plus 2007 – 45, Windows Vista Business – 45
- License – 41844443 от 31.03.2007: Windows Server - Device CAL 2003 – 75, Windows Server – Standard 2003 Release 2 – 2
- License – 42662273 от 31.08.2007: Office Standard 2007 – 97, Windows Vista Business – 97
- License – 44028019 от 30.06.2008: Office Professional Plus 2007 – 45,
- License – 45936953 от 30.09.2009: Windows Server - Device CAL 2008 – 200, Windows Server – Standard 2008 Release 2 – 1
- License – 46746216 от 20.04.2010: Visio Professional 2007 – 10, Windows Server – Enterprise 2008 Release 2 – 3
- License – 62079937 от 30.06.2013: Windows 8 Professional – 15
- License – 66158902 от 30.12.2015: Office Standard 2016 – 100, Windows 10 Pro – 100
- Microsoft Windows Terminal WinNT Russian OLP NL.18 шт. от 03.08.2008
- Операционные системы Windows (XP, Vista, 7, 8, 8.1, 10) разных вариантов приобретались в виде OEM (наклейки на корпус) при закупках компьютеров через тендеры.

2. Kaspersky Endpoint Security для бизнеса - Расширенный Russian Edition. 500-999 Node 1 year Educational Renewal License

- № лицензии: 0B00-170706-072330-400-625, Количество объектов: 700 Users, Срок использования ПО: с 2017-07-06 до 2018-07-14
- № лицензии: 2198-160629-135443-027-197, Количество объектов: 700 Users, Срок использования ПО: с 2016-06-30 до 2017-07-06
- № лицензии: 1894-150618-104432, Количество объектов: 500 Users, Срок использования ПО: с 2015-06-18 до 2016-07-02
- № лицензии: 1894-140617-051813, Количество объектов: 500 Users, Срок использования ПО: с 2014-06-18 до 2015-07-03
- № лицензии: 1038-130521-124020, Количество объектов: 499 Users, Срок использования ПО: с 2013-05-22 до 2014-06-06
- № лицензии: 0D94-120615-074027, Количество объектов: 310 Users, Срок использования ПО: с 2012-06-18 до 2013-07-03

3. Moodle - система управления курсами (электронное обучение. Представляет собой свободное (распространяющееся по лицензии GNU

GPL). Срок действия без ограничения. Существует более 10 лет.

4. Bitrix (система управления сайтом университета <http://vrngmu.ru> и библиотеки <http://lib.vrngmu.ru>). ID пользователя 13230 от 02.07.2007. Действует бессрочно.

5. STATISTICA Base от 17.12.2010

10.МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Перечень медицинской техники (оборудования)

Наименование медицинской техники (оборудования)	Количество
Анализатор мочи UC32VET	1
Анализатор свертывания крови одноканальный «КоаТест-1»	1
Весы лабораторные ВК-300	1
Центрифуга лабораторная медицинская настольная Armed LC-048	1
Аквадистиллятор медицинский электрический АЭ-5	1
Баня водяная лабораторная Stegler WB-4	1
Колбонагреватель с магнитной мешалкой 250мл	1
Мельница лабораторная Stegler LM-250	1
Таблеточный пресс механический TDP-0	1
pH-метр-ионметр рХ 150 Ми	1

Перечень помещений, используемых для организации практической подготовки обучающихся

Наименование структурного подразделения Университета, организующего практическую подготовку обучающихся	Наименование помещения Организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья	Адрес помещения	Площадь помещения в кв.м.
Кафедра фармакологии	ауд. № 191 – Учебная комната для проведения практических занятий	г. Воронеж, ул. Студенческая, 10, главный корпус ВГМУ им. Н.Н. Бурденко	26,3
Кафедра фармакологии	ауд. № 192 – Учебная комната для проведения практических занятий	г. Воронеж, ул. Студенческая, 10, главный корпус ВГМУ им. Н.Н. Бурденко	27,1
Кафедра фармакологии	ауд. № 193 – Учебная комната для проведения практических занятий	г. Воронеж, ул. Студенческая, 10, главный корпус ВГМУ им. Н.Н. Бурденко	28,4
Кафедра фармакологии	ауд. № 195 – Учебная комната для проведения практических занятий	г. Воронеж, ул. Студенческая, 10, главный корпус ВГМУ им. Н.Н. Бурденко	27,6
Кафедра фармакологии	ауд. № 196 – Учебная комната для проведения практических занятий	г. Воронеж, ул. Студенческая, 10, главный корпус ВГМУ им. Н.Н. Бурденко	56,3