

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Акчурин Сергей Тимирязевич

Должность: Заместитель директора института зоотехнии и биологии

Дата подписания: 2024-08-28 10:09:10

Уникальный программный ключ:

7abcc100773ae7c9f05b47ab83ff3fbbf160d2a



МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ

РОССИЙСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ АГРАРНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ –

МСХА имени К.А. ТИМИРЯЗЕВА»

(ФГБОУ ВО РГАУ – МСХА имени К. А. Тимирязева)

Институт зоотехнии и биологии
Кафедра ветеринарной медицины

УТВЕРЖДАЮ:

Зам. директора института зоотехнии
и биологии

С. В. Акчурин
« 28 » августа 2024 г.



РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.В.ДВ.03.02 «ОСНОВЫ ДОКЛИНИЧЕСКИХ И КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»

для подготовки специалистов

ФГОС ВО

Специальность: 36.05.01 Ветеринария

Направленность: Ветеринарно-лечебное дело и лабораторная диагностика

Курс 5

Семестр 9

Форма обучения: очная

Год начала подготовки: 2024

Москва, 2024

Разработчик (и): Лысенко Юрий Андреевич,
д-р биол. наук, профессор
Лунева Альбина Владимировна,
д-р биол. наук, профессор

«26» августа 2024 г.

Рецензент: Маннапов А. Г., д-р биол. наук, профессор

«27» августа 2024 г.

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО, профессионального стандарта и учебного плана по специальности 36.05.01 Ветеринария.

Программа обсуждена на заседании кафедры ветеринарной медицины, протокол № 11 от 26 июня 2024 г.

Заведующий кафедрой
д-р вет. наук, профессор

С. В. Федотов

«27» августа 2024 г.

Согласовано:

Председатель учебно-методической
комиссии института зоотехнии и биологии

А. Г. Маннапов

Протокол № 1 от

«27» августа 2024 г.

Заведующий выпускающей кафедрой
ветеринарной медицины, д-р вет наук
профессор

С. В. Федотов

«28» августа 2024 г.

Заведующий отделом комплектования ЦНБ

Сидорова Н.Н.
(подпись)

СОДЕРЖАНИЕ

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ	5
2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В УЧЕБНОМ ПРОЦЕССЕ	5
3. ПЕРЕЧЕНЬ ПЛАНИРУЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ «ОСНОВЫ ДОКЛИНИЧЕСКИХ И КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ», СООТНЕСЕННЫХ С ПЛАНИРУЕМЫМИ РЕЗУЛЬТАТАМИ ОСВОЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ.....	5
4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ.....	7
4.1 Распределение трудоёмкости дисциплины по видам работ по семестрам.....	7
4.2 Содержание дисциплины	7
4.3 Лекции/лабораторные/практические/ занятия.....	10
5. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ.....	14
6. ТЕКУЩИЙ КОНТРОЛЬ УСПЕВАЕМОСТИ И ПРОМЕЖУТОЧНАЯ АТТЕСТАЦИЯ ПО ИТОГАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ.....	14
6.1. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений и навыков и (или) опыта деятельности.....	14
6.2 Описание показателей и критериев контроля успеваемости, описание шкал оценивания.....	18
7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ.....	19
7.1 Основная литература	19
7.2 Дополнительная литература	20
7.3 Нормативные правовые акты	20
8. ПЕРЕЧЕНЬ РЕСУРСОВ ИНФОРМАЦИОННО- ТЕЛЕКОММУНИКАЦИОННОЙ СЕТИ «ИНТЕРНЕТ», НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ).....	21
9. ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЙ БАЗЫ, НЕОБХОДИМОЙ ДЛЯ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ).....	22
10. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ОБУЧАЮЩИМСЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ	24
Виды и формы отработки пропущенных занятий.....	24
11. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПРЕПОДАВАТЕЛЯМ ПО ОРГАНИЗАЦИИ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ	24

АННОТАЦИЯ
рабочей программы учебной дисциплины
Б1.В.ДВ.03.02 «Основы доклинических и клинических исследований
лекарственных средств» для подготовки специалиста по направлению
36.05.01 Ветеринария, направленность (профиль) «Ветеринарно-лечебное
дело и лабораторная диагностика»

Цель освоения дисциплины: обучение студентов основным положениям надлежащих практик в фармации, нормативно-правовым документам и методическим материалам обеспечения качества фармацевтической и медицинской продукции и формирование у студентов профессиональных компетенций для работы в области производства ветеринарных препаратов, изделий ветеринарного назначения, биологически активных добавок, основных направлений совершенствования контроля качества лекарственных средств для решения профессиональных задач.

Место дисциплины в учебном плане: дисциплина Б1.В.ДВ.03.02 «Основы доклинических и клинических исследований лекарственных средств» включена в вариативную часть, формируемую участниками образовательных отношений часть учебного плана по специальности 36.05.01 «Ветеринария».

Требования к результатам освоения дисциплины: в результате освоения дисциплины формируются следующие компетенции: ПКос-3.1; ПКос-3.2; ПКос-3.3.

Краткое содержание дисциплины «Основы доклинических и клинических исследований лекарственных средств»: охватывает разработку и тестирование новых ветеринарных препаратов. Процесс начинается с доклинического исследования, где научные методы оценки используются для получения доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственного средства. Определяется срок выведения препарата из организма животного для обеспечения безопасности продукции животного происхождения. Клинические исследования проводятся в ветеринарных организациях и на животных с целью установления переносимости препаратов здоровыми животными, подбора оптимальных дозировок и курса лечения, а также для оценки безопасности и эффективности препарата при лечении конкретных заболеваний. Эти исследования позволяют расширить показания к применению зарегистрированных препаратов и выявить побочные действия. Контроль за процессом исследований осуществляет уполномоченный федеральный орган исполнительной власти. Отчеты о результатах исследований составляются разработчиками лекарственных средств с учетом заключений организаций, участвовавших в исследованиях. Это позволяет обеспечить высокое качество и безопасность ветеринарных препаратов на рынке.

Общая трудоемкость дисциплины: 2 зач. ед. (72 часа).

Промежуточный контроль по дисциплине: зачет (9 семестр).

1. Цель освоения дисциплины

Целью освоения дисциплины Б1.В.ДВ.03.02 «Основы доклинических и клинических исследований лекарственных средств» является формирование у обучающихся умения грамотного подбора методик проведения доклинических и клинических исследований с использованием научной, справочной литературы, официальных статистических обзоров, ресурсов Интернет и принципов доказательности.

2. Место дисциплины в учебном процессе

Дисциплина Б1.В.ДВ.03.02 «Основы доклинических и клинических исследований лекарственных средств» включена в вариативную часть, формируемую участниками образовательных отношений дисциплин по выбору. Дисциплина «Основы доклинических и клинических исследований лекарственных средств» реализуется в соответствии с требованиями ФГОС ВО, профессионального стандарта, ОПОП ВО и Учебного плана по специальности 36.05.01 Ветеринария.

Предшествующими курсами, на которых непосредственно базируется дисциплина «Основы доклинических и клинических исследований лекарственных средств» являются «Биологическая химия и обмен веществ», «Латинский язык», «Ветеринарная фармакология. Токсикология», «Лекарственные растения с основами ботаники».

Дисциплина «Основы доклинических и клинических исследований лекарственных средств» является основополагающей для изучения следующих дисциплин: «Организация ветеринарного дела», «Организация деятельности ветеринарной лаборатории».

Особенностью дисциплины является комплексный подход к формированию системных знаний, умений и практических навыков в области организации фармацевтического дела, а также приобретение универсальных и профессиональных компетенций в сфере обращения лекарственных средств с акцентом на их рациональное, эффективное и безопасное применение в ветеринарии. Этот процесс включает в себя не только теоретическое обучение, но и активное участие в практических занятиях, направленных на углубление профессиональных знаний и умений. Комплексный подход позволяет сформировать высококвалифицированных специалистов в области ветеринарного фармацевтического дела, способных эффективно решать задачи, связанные с обращением лекарственных средств, обеспечивая их рациональное, эффективное и безопасное применение.

Рабочая программа дисциплины «Основы доклинических и клинических исследований лекарственных средств» для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья разрабатывается индивидуально с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья таких обучающихся.

3. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине «Основы доклинических и клинических исследований лекарственных средств», соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Образовательные результаты освоения дисциплины обучающимся, представлены в таблице 1.

Таблица 1

Требования к результатам освоения учебной дисциплины

№ п/п	Код компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	Индикаторы компетенций	В результате изучения учебной дисциплины обучающиеся должны:		
				знать	уметь	владеть
1.	ПКос-3	Способен использовать и анализировать фармакологические и токсикологические характеристики лекарственного сырья, препаратов, биологически активных добавок и биологически активных веществ для лечебно-профилактической деятельности, осуществлять контроль качества и соблюдение правил производства, реализации кормов, кормовых добавок и ветеринарных препаратов, в том числе с использованием современных цифровых средств и технологий	ПКос-3.1	Знать фармакологические и токсикологические характеристики лекарственного сырья, лекарственных препаратов, биопрепаратов и биологических активных добавок, правила производства, хранения, качества и реализации кормов и кормовых добавок, биологических и иных ветеринарных препаратов, предназначенных для профилактики болезней и лечения животных	Рассчитывать количество медикаментов для лечения животных и профилактики заболеваний с составлением рецептов на определенный период. Определять способ и дозы введения лекарственных препаратов в организм животных	Выбор необходимых лекарственных препаратов химической и биологической природы для лечения животных с учетом их совокупного фармакологического действия на организм
			ПКос-3.2	Знать действия лекарственных препаратов, расширивать механизмы формирования ответных рефлекторных и гуморальных реакций при действии лекарственных средств на организм животного, контролировать производство кормов и кормовых добавок, лекарственных препаратов и биопрепаратов, в том числе с использованием современных цифровых средств и технологий	Пользоваться специализированными информационными базами данных при выборе способов лечения заболеваний животных. Пользоваться специальным оборудованием при проведении лечебных, в том числе физиотерапевтических, процедур в соответствии с инструкциями по его эксплуатации.	Разработка плана лечения животных на основе установленного диагноза и индивидуальных особенностей животных. Выбор методов немедикаментозной терапии, в том числе физиотерапевтических методов для лечения животных
			ПКос-3.3	Знать навыки применения лекарственных препаратов, биопрепаратов, биологических активных добавок для профилактики и лечения болезней животных, а также фармакологической терминологией; навыками оценки эффективности проведенной терапии, в том числе с использованием современных цифровых средств и технологий	Определять способ и дозы введения лекарственных препаратов в организм животных. Оценивать эффективность проведенного лечения	Выбор необходимых лекарственных препаратов химической и биологической природы для лечения животных с учетом их совокупного фармакологического действия на организм

4. Структура и содержание дисциплины

4.1 Распределение трудоёмкости дисциплины по видам работ по семестрам

Общая трудоёмкость дисциплины составляет 2 зач. ед. (72 часа), их распределение по видам работ семестрам представлено в таблице 2.

Таблица 2

Распределение трудоёмкости дисциплины по видам работ по семестрам

Вид учебной работы	Трудоёмкость	
	час. всего	в т.ч. по семестру
		№ 9
Общая трудоёмкость дисциплины по учебному плану	72	72
1. Контактная работа:	32,25	32,25
Аудиторная работа	32,25	32,25
<i>в том числе:</i>		
<i>лекции (Л)</i>	16	16
<i>практические занятия (ПЗ)</i>	16	16
<i>контактная работа на промежуточном контроле (КРА)</i>	0,25	0,25
2. Самостоятельная работа (СРС)	39,75	39,75
<i>Самостоятельное изучение разделов, самоподготовка (проработка и повторение лекционного материала и материала учебников и учебных пособий, подготовка к лабораторным и практическим занятиям, коллоквиумам и т.д.)</i>	30,75	30,75
<i>Подготовка к зачету</i>	9	9
Вид промежуточного контроля:	Зачет	

4.2 Содержание дисциплины

Таблица 3

Тематический план учебной дисциплины

Наименование разделов и тем дисциплины	Всего	Аудиторная работа			Внеаудиторная работа (СР)
		Л	ПЗ	ПКР	
Раздел 1. Основы доклинических и клинических исследований лекарственных средств Тема 1. Введение в дисциплину. Основы доклинических и клинических исследований лекарственных средств. Тема 2. Роль и организация фармакокинетических исследований. Тема 3. Оценка фармакологической безопасности лекарственных средств в доклинических исследованиях	22,25	6 2 2 2	6 2 2 2		10,25
Раздел 2. Проведение доклинического иссле-					

Наименование разделов и тем дисциплины	Всего	Аудиторная работа			Внеаудиторная работа (СР)
		Л	ПЗ	ПКР	
дования в условиях испытательного центра Тема 4. Организация и проведение работ в виварии: создание оптимальных условий для доклинических исследований Тема 5. Обеспечение качества и безопас- ности в доклинических исследованиях: идентификация, учёт, обслуживание обо- рудования, обращение с отходами и мони- торинг	18,25	4	4		10,25
		2	2		
		2	2		
Раздел 3. Статистические методы в доклини- ческих исследованиях: обеспечение качества и интерпретация результатов Тема 6. Организация системы менеджмен- та качества и внутренних нормативных документов в доклинических исследова- ниях: принципы, процессы и контроль Тема 7. Основы биомедицинской стати- стики: цели, задачи, методы обработки данных и формирование программы ста- тистического анализа в доклинических ис- следованиях Тема 8. Этические аспекты и альтернатив- ные методы в доклинических исследова- ниях: выбор животных, методы <i>ex vivo</i> и <i>in</i> <i>vitro</i>	22,25	6	6		10,25
		2	2		
		2	2		
		2	2		
<i>Контактная работа на промежуточном контроле</i>	0,25			0,25	
<i>Подготовка к зачету</i>	9	–	–	–	9
Итого по дисциплине	72	16,0	16,0	0,25	30,75

Раздел 1. Основы доклинических и клинических исследований лекар- ственных средств

Тема 1. Введение в дисциплину. Основы доклинических и клинических ис-
следований лекарственных средств

Разработка лекарственных средств. Основные этапы. Типы доклини-
ческих исследований. Поиск научной литературы. Формулирование «0 гипоте-
зы», описание целей и задач доклинического исследования лекарственного
средства. Составление дизайна (план/протокол) доклинического исследования
лекарственного средства. Трансляционность доклинических исследований. Ви-
ды и характеристики тест-систем, используемых для доклинических исследова-
ний лекарственных средств.

Тема 2. Роль и организация фармакокинетических исследований

План исследования на фармацевтическую разработку. Фармацевтиче-
ская разработка и биодоступность. Изучение фармакокинетики и токсикокине-
тики лекарственных средств в доклинических исследованиях. Изучение фарма-
кокинетических показателей в системах *in vitro* (ADME). Валидация аналитиче-

ских и биоаналитических методик. Иммуноферментный анализ в доклинических исследованиях.

Тема 3. Оценка фармакологической безопасности лекарственных средств в доклинических исследованиях

Изучение безопасности лекарственных средств на этапе доклинических исследований. Исследование острой токсичности. Исследование генотоксичности. Особенности изучения безопасности лекарственных средств, предлагаемых для отдельных популяций пациентов. Исследования фармакологической безопасности. Биологические методы тестирования в соответствии с требованиями XIV Государственной фармакопеи РФ и фармакопеи ЕАЭС. Роль и место доклинического центра.

Раздел 2. Проведение доклинического исследования в условиях испытательного центра

Тема 4. Организация и проведение работ в виварии: создание оптимальных условий для доклинических исследований.

Организация проведения работ в виварии. Обеспечение надлежащих условий для размещения, хранения, обработки и содержания биологических тест-систем для доклинических исследований. Правила работы с лабораторными животными. Принципы гуманного обращения с лабораторными животными. Анестезиологическое обеспечение лабораторных животных, от мыши до яванской макаки. Правила и способы получения биологического материала, маркировка, хранение, передача для лабораторных исследований. Вариативность лабораторных результатов и ее влияние на лабораторные исследования.

Тема 5. Обеспечение качества и безопасности в доклинических исследованиях: идентификация, учёт, обслуживание оборудования, обращение с отходами и мониторинг.

Идентификация, хранение и учет исследуемых объектов. Организация обслуживания и поверки измерительных приборов и оборудования для обеспечения принципов GLP. Валидация и квалификация оборудования. Обеспечение необходимых условий для сбора, хранения и вывоза медицинских, биологических отходов, отходов класса Г, бытовых отходов, а также их дезактивации и последующей транспортировки. Современные принципы оценки поражения различных органов экспериментальных животных. Особенности проведения доклинических исследований в микробиологической лаборатории. Мониторинг окружающей среды (МОС) и мониторинг здоровья животных (МЗЖ)

Раздел 3. Статистические методы в доклинических исследованиях: обеспечение качества и интерпретация результатов

Тема 6. Организация системы менеджмента качества и внутренних нормативных документов в доклинических исследованиях: принципы, процессы и контроль.

Организация системы менеджмента качества, система внутренних нормативных документов. Типы внутренних нормативных документов, относящихся к процессам организации, планирования, порядку проведения и кон-

тролю доклинических исследований. Оценка целостности данных, полученных при выполнении операции. Принципы ALCOA. Возможные изменения при проведении исследований (поправки и отклонения), методы их предупреждения, корректировки и устранения, управление CAPA. Оценка рисков при проведении доклинического исследования. Проверка заключительных отчетов для подтверждения того, что методы, процедуры, наблюдения и результаты изложены точно и полностью и в полной мере отражают первичные данные доклинических исследований лекарственного средства. Оформление документации в доклинической части регистрационного досье. Виды архивов, требования к хранению первичных данных, организация архивов. Поиск и выбор организаций, предоставляющих услуги по проведению ДКИ. Аудит доклинического центра. Требования к помещениям, предназначенным для проведения доклинического исследования.

Тема 7. Основы биомедицинской статистики: цели, задачи, методы обработки данных и формирование программы статистического анализа в доклинических исследованиях.

Цель и задачи биомедицинской статистики. Типы массивов данных, получаемые в доклинических исследованиях и методы их обработки. Подходы к формированию программы статистического анализа на этапе подготовки плана (дизайна) доклинического исследования. Определение объема выборки тест-систем. Итоговый отчет. Представление данных. Валидация компьютеризированных систем.

Тема 8. Этические аспекты и альтернативные методы в доклинических исследованиях: выбор животных, методы *ex vivo* и *in vitro*.

Этическая экспертиза исследований. Выбор животных и поиск альтернатив. Методы *ex vivo* в доклинических исследованиях. Методы *in vitro* в доклинических исследованиях.

4.3 Лекции/лабораторные/практические/ занятия

Таблица 4

Содержание лекций / практических занятий и контрольные мероприятия

№ п/п	Название раздела, темы	№ и название лекции/практических занятий	Формируемые компетенции	Вид контрольного мероприятия	Кол-во часов
1	Раздел 1. Основы доклинических и клинических исследований лекарственных средств				
	Тема 1. Введение в дисциплину. Основы доклинических и клинических исследований лекарственных средств	Лекция № 1. Введение в дисциплину. Основы доклинических и клинических исследований лекарственных средств	ПКос-3 (ПКос-3.1; ПКос-3.2; ПКос-3.3)		

№ п/п	Название раздела, темы	№ и название лекции/практических занятий	Формируемые компетенции	Вид контрольного мероприятия	Кол-во часов
		Практическое занятие № 1. Виды и характеристики тест-систем, используемых для доклинических исследований лекарственных средств	ПКос-3 (ПКос-3.1; ПКос-3.2; ПКос-3.3)	Устный опрос	2
	Тема 2. Роль и организация фармакокинетических исследований	Лекция № 2. Роль и организация фармакокинетических исследований	ПКос-3 (ПКос-3.1; ПКос-3.2; ПКос-3.3)		
		Практическое занятие № 2. Изучение фармакокинетики и токсико-кинетики лекарственных средств в доклинических исследованиях. Изучение фармакокинетических показателей в системах <i>in vitro</i> (ADME)	ПКос-3 (ПКос-3.1; ПКос-3.2; ПКос-3.3)	Устный опрос	2
	Тема 3. Оценка фармакологической безопасности лекарственных средств в доклинических исследованиях	Лекция № 3. Оценка фармакологической безопасности лекарственных средств в доклинических исследованиях	ПКос-3 (ПКос-3.1; ПКос-3.2; ПКос-3.3)		
		Практическое занятие № 3. Изучение безопасности лекарственных средств на этапе доклинических исследований. Исследование острой токсичности	ПКос-3 (ПКос-3.1; ПКос-3.2; ПКос-3.3)	Устный опрос	2
2	Раздел 2. Проведение доклинического исследования в условиях испытательного центра				
	Тема 4. Организация и проведение работ в виварии: создание оптимальных условий для доклинических исследований	Лекция № 4. Организация и проведение работ в виварии: создание оптимальных условий для доклинических исследований	ПКос-3 (ПКос-3.1; ПКос-3.2; ПКос-3.3)		
		Практическое занятие № 4. Правила и способы получения биологического материала, маркировка, хранение, передача для лабораторных ис-	ПКос-3 (ПКос-3.1; ПКос-3.2; ПКос-3.3)	Устный опрос	2

№ п/п	Название раздела, темы	№ и название лекции/практических занятий	Формируемые компетенции	Вид контрольного мероприятия	Кол-во часов
		следований. Вариативность лабораторных результатов и ее влияние на лабораторные исследования			
	Тема 5. Обеспечение качества и безопасности в доклинических исследованиях: идентификация, учёт, обслуживание оборудования, обращение с отходами и мониторинг	Лекция № 5. Обеспечение качества и безопасности в доклинических исследованиях: идентификация, учёт, обслуживание оборудования, обращение с отходами и мониторинг	ПКос-3 (ПКос-3.1; ПКос-3.2; ПКос-3.3)		
		Практическое занятие № 5. Организация обслуживания и поверки измерительных приборов и оборудования для обеспечения принципов GLP. Валидация и квалификация оборудования	ПКос-3 (ПКос-3.1; ПКос-3.2; ПКос-3.3)	Устный опрос	2
3	Раздел 3. Статистические методы в доклинических исследованиях: обеспечение качества и интерпретация результатов				
	Тема 6. Организация системы менеджмента качества и внутренних нормативных документов в доклинических исследованиях: принципы, процессы и контроль	Лекция № 6. Организация системы менеджмента качества и внутренних нормативных документов в доклинических исследованиях: принципы, процессы и контроль	ПКос-3 (ПКос-3.1; ПКос-3.2; ПКос-3.3)		
		Практическое занятие № 6. Оформление документации в доклинической части регистрационного досье. Виды архивов, требования к хранению первичных данных, организация архивов	ПКос-3 (ПКос-3.1; ПКос-3.2; ПКос-3.3)	Устный опрос	2
	Тема 7. Основы биомедицинской статистики: цели, задачи, методы обработки данных и формирование программы статистического анализа	Лекция № 7. Основы биомедицинской статистики: цели, задачи, методы обработки данных и формирование программы статистического анализа в	ПКос-3 (ПКос-3.1; ПКос-3.2; ПКос-3.3)		

№ п/п	Название раздела, темы	№ и название лекции/практических занятий	Формируемые компетенции	Вид контрольного мероприятия	Кол-во часов
	в доклинических исследованиях	доклинических исследованиях			
		Практическое занятие № 7. Подходы к формированию программы статистического анализа на этапе подготовки плана (дизайна) доклинического исследования	ПКос-3 (ПКос-3.1; ПКос-3.2; ПКос-3.3)	Устный опрос	2
	Тема 8. Этические аспекты и альтернативные методы в доклинических исследованиях: выбор животных, методы <i>ex vivo</i> и <i>in vitro</i>	Лекция № 8. Этические аспекты и альтернативные методы в доклинических исследованиях: выбор животных, методы <i>ex vivo</i> и <i>in vitro</i>	ПКос-3 (ПКос-3.1; ПКос-3.2; ПКос-3.3)		
		Практическое занятие № 8. Методы <i>ex vivo</i> в доклинических исследованиях. Методы <i>in vitro</i> в доклинических исследованиях	ПКос-3 (ПКос-3.1; ПКос-3.2; ПКос-3.3)	Устный опрос	2

Таблица 5

Перечень вопросов для самостоятельного изучения дисциплины

№ п/п	Название раздела, темы	Перечень рассматриваемых вопросов для самостоятельного изучения
Раздел 1. Основы доклинических и клинических исследований лекарственных средств		
1	Тема 1. Введение в дисциплину. Основы доклинических и клинических исследований лекарственных средств	Составление дизайна (план/протокол) доклинического исследования лекарственного средства (ПКос-3: ПКос-3.1; ПКос-3.2, ПКос-3.3)
2	Тема 2. Роль и организация фармакокинетических исследований	Иммуноферментный анализ в доклинических исследованиях (ПКос-3: ПКос-3.1; ПКос-3.2, ПКос-3.3)
3	Тема 3. Оценка фармакологической безопасности лекарственных средств в доклинических исследованиях	Роль и место доклинического центра (ПКос-3: ПКос-3.1; ПКос-3.2, ПКос-3.3)
Раздел 2. Проведение доклинического исследования в условиях испытательного центра		
4	Тема 4. Организация и проведение работ в виварии: создание оптимальных условий для доклинических исследований	Вариативность лабораторных результатов и ее влияние на лабораторные исследования (ПКос-3: ПКос-3.1; ПКос-3.2, ПКос-3.3)
5	Тема 5. Обеспечение качества и безопасности в доклинических исследованиях: идентификация,	Мониторинг окружающей среды (МОС) и мониторинг здоровья животных (МЗЖ) (ПКос-3: ПКос-3.1; ПКос-3.2, ПКос-3.3)

№ п/п	Название раздела, темы	Перечень рассматриваемых вопросов для самостоятельного изучения
	учёт, обслуживание оборудования, обращение с отходами и мониторинг	
Раздел 3. Статистические методы в доклинических исследованиях: обеспечение качества и интерпретация результатов		
6	Тема 6. Организация системы менеджмента качества и внутренних нормативных документов в доклинических исследованиях: принципы, процессы и контроль	Оформление документации в доклинической части регистрационного досье (ПКос-3: ПКос-3.1; ПКос-3.2, ПКос-3.3)
7	Тема 7. Основы биомедицинской статистики: цели, задачи, методы обработки данных и формирование программы статистического анализа в доклинических исследованиях	Валидация компьютеризированных систем (ПКос-3: ПКос-3.1; ПКос-3.2, ПКос-3.3)
8	Тема 8. Этические аспекты и альтернативные методы в доклинических исследованиях: выбор животных, методы <i>ex vivo</i> и <i>in vitro</i>	Этическая экспертиза исследований в ветеринарии (ПКос-3: ПКос-3.1; ПКос-3.2, ПКос-3.3)

5. Образовательные технологии

Таблица 6

Применение активных и интерактивных образовательных технологий

№ п/п	Тема и форма занятия		Наименование используемых активных и интерактивных образовательных технологий
1.	Правила надлежащей производственной практики (GMP) Евразийского экономического союза	Л	Лекция-беседа
2.	Практическое занятие № 6. Оформление документации в доклинической части регистрационного досье. Виды архивов, требования к хранению первичных данных, организация архивов	ПЗ	Групповое обсуждение

6. Текущий контроль успеваемости и промежуточная аттестация по итогам освоения дисциплины

6.1. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений и навыков и (или) опыта деятельности

1. Текущий контроль

Примерный комплект заданий для контрольной работы по темам лекционных занятий и практических занятий № 1–8

Вариант 1

Задание 1. Какие этапы включает обработка статистической биомедицинской информации в доклинических исследованиях?

Задание 2. Какие альтернативные методы исследования существуют для замены экспериментов на животных?

Задание 3. Какие функции выполняют документы системы менеджмента качества в доклинических исследованиях?

Вариант 2

Задание 1. Какие основные параметры фармакокинетики важны для понимания распределения и метаболизма лекарственных веществ в организме животных?

Задание 2. Какие современные подходы в обработке биомедицинских данных применяются в доклинических исследованиях?

Задание 3. Какие рекомендации и стандарты существуют для обеспечения качества и безопасности в доклинических исследованиях, и как они реализуются на практике?

Вариант 3

Задание 1. Какие современные технологии и инновации применяются для оптимизации условий содержания и работы в виварии для доклинических исследований в ветеринарии?

Задание 2. Какие непараметрические методы проверки статистических гипотез наиболее часто используются в доклинических исследованиях?

Задание 3. Какие процедуры входят в процесс документирования системы менеджмента качества в доклинических исследованиях?

Вариант 4

Задание 1. Какие подходы применяются для определения максимально переносимой дозы и минимальной эффективной дозы лекарственного средства в доклинических исследованиях? Как оценивается влияние лекарственных средств на репродуктивную функцию и развитие потомства в доклинических исследованиях?

Задание 2. Какие меры принимаются для обеспечения безопасности персонала при работе в виварии?

Задание 3. Какие критерии используются для оценки эффективности и результативности системы менеджмента качества в доклинических исследованиях?

Вариант 5

Задание 1. В чем заключается суть дисперсионного анализа и как он применяется в доклинических исследованиях?

Задание 2. В чём заключается суть доклинических исследований и какие задачи они решают?

Задание 3. Какие меры предпринимаются для минимизации страданий животных в процессе доклинических исследований фармакологической безопасности лекарственных средств?

Перечень вопросов для устного опроса

Введение в дисциплину. Основы доклинических и клинических исследований лекарственных средств

1. Какие основные задачи стоят перед доклиническими исследованиями лекарственных средств?
2. Какие этапы включает в себя процесс доклинических исследований?
3. Какие ключевые стадии необходимо пройти для соблюдения стандарта СМС на этапе доклинических исследований?
4. Какие вопросы необходимо решить в ходе доклинических исследований для обеспечения безопасности и эффективности лекарственного средства?
5. Какие задачи решаются в ходе доклинических исследований для определения возможности проведения клинических испытаний?

Организация системы менеджмента качества и внутренних нормативных документов в доклинических исследованиях: принципы, процессы и контроль

1. Какие основные принципы лежат в основе системы менеджмента качества в доклинических исследованиях?
2. Какие цели и преимущества достигаются благодаря документированию системы менеджмента качества в доклинических исследованиях?
3. Какие требования предъявляются к документации системы менеджмента качества в доклинических исследованиях?
4. Какова структура документации системы менеджмента качества в доклинических исследованиях?
5. Какие документы составляют основу документации системы менеджмента качества в доклинических исследованиях?

Основы биомедицинской статистики: цели, задачи, методы обработки данных и формирование программы статистического анализа в доклинических исследованиях в ветеринарии

1. Каковы основные цели биомедицинской статистики в контексте доклинических исследований в ветеринарии?
2. Какие задачи решает биомедицинская статистика в процессе обработки данных доклинических исследований?
3. Какие методы обработки данных являются ключевыми в биомедицинской статистике для доклинических исследований в ветеринарии?
4. Как формируется программа статистического анализа для доклинических исследований в ветеринарии?
5. Какие критерии используются для оценки нормальности распределения данных в доклинических исследованиях?

Этические аспекты и альтернативные методы в доклинических исследованиях: выбор животных, методы ex vivo и in vitro

1. Какие этические аспекты следует учитывать при выборе животных для доклинических исследований?
2. Какие факторы влияют на выбор вида и количества животных в доклинических исследованиях?
3. Какие альтернативные методы исследования существуют для замены экспериментов на животных?
4. Какие преимущества и недостатки имеют методы исследования *ex vivo* по сравнению с методами *in vivo*?
5. Какие методы исследования *ex vivo* используются в доклинических исследованиях?

2. Перечень вопросов, выносимых на промежуточную аттестацию (зачет)

1. Каковы основные принципы лицензирования фармацевтической деятельности в ветеринарии?
2. Какие основные параметры фармакокинетики важны для понимания распределения и метаболизма лекарственных веществ в организме животных?
3. Какие требования предъявляются к обслуживанию и калибровке измерительного и другого оборудования, используемого в доклинических исследованиях?
4. Какие процедуры предусмотрены для утилизации отходов и трупов лабораторных животных в виварии?
5. Какие методы используются для оценки эффективности и безопасности лекарственных средств в клинических исследованиях?
6. Что такое фармаконадзор и какова его роль в обеспечении безопасности и эффективности лекарственных препаратов для ветеринарного применения?
7. Какие лицензирующие органы отвечают за фармацевтическую деятельность в ветеринарии, каковы их права и полномочия?
8. Особенности проведения клинических исследований лекарственных препаратов для ветеринарного применения.
9. Какой федеральный орган исполнительной власти отвечает за государственную регистрацию лекарственных средств для ветеринарного применения?
10. Какие методы используются для определения концентрации лекарственных веществ в биологических образцах животных в рамках фармакокинетических исследований?
11. Какие физические и химические свойства препарата оцениваются на этапе разработки?
12. Как оценивается потенциальное взаимодействие лекарственных средств с другими препаратами и пищевыми добавками в доклинических исследованиях?
13. Какие виды деятельности включает в себя фармацевтическая работа в

области оборота лекарств для ветеринарного использования? Кто может выступать заявителем в этой сфере? Какие организационно-правовые формы юридических лиц существуют в контексте обращения лекарственных средств для ветеринарии?

14. Как осуществляется выборочный контроль качества ветеринарных препаратов после их ввода в обращение?

15. Как обеспечивается качество лабораторных животных и их соответствие целям исследования?

16. Каковы законодательные основы процесса государственной регистрации лекарственных средств для ветеринарного использования?

17. Какие лекарственные формы могут быть выбраны для нового ветеринарного препарата и почему?

18. Организация и проведение доклинических исследований: план, протоколы, отчеты. Роль и значение клинических исследований лекарственных препаратов для ветеринарного применения.

19. Способ введения лекарств в организм, обусловленный видом лекарственной формы как фактор, влияющий на эффективность фармакотерапии.

20. Какие требования предъявляются к производству ветеринарных препаратов и как осуществляется контроль качества?

6.2 Описание показателей и критериев контроля успеваемости, описание шкал оценивания

Для оценки знаний, умений, навыков и формирования компетенции по дисциплине применяется **традиционная** система контроля и оценки успеваемости обучающихся по четырехбалльной системе «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно» либо «зачет», «незачет».

Таблица 8а

Критерии оценивания результатов обучения

Оценка	Критерии оценивания
Высокий уровень «5» (отлично)	оценку «отлично» заслуживает студент, освоивший знания, умения, компетенции и теоретический материал без пробелов; выполнивший все задания, предусмотренные учебным планом на высоком качественном уровне; практические навыки профессионального применения освоенных знаний сформированы. Компетенции , закреплённые за дисциплиной, сформированы на уровне – высокий.
Средний уровень «4» (хорошо)	оценку «хорошо» заслуживает студент, практически полностью освоивший знания, умения, компетенции и теоретический материал, учебные задания не оценены максимальным числом баллов, в основном сформировал практические навыки. Компетенции , закреплённые за дисциплиной, сформированы на уровне – хороший (средний).
Пороговый уровень «3» (удовлетворительно)	оценку «удовлетворительно» заслуживает студент, частично с пробелами освоивший знания, умения, компетенции и теоретический материал, многие учебные задания либо не выполнил, либо

	они оценены числом баллов близким к минимальному, некоторые практические навыки не сформированы. Компетенции, закреплённые за дисциплиной, сформированы на уровне – достаточный.
Минимальный уровень «2» (неудовлетворительно)	оценку «неудовлетворительно» заслуживает студент, не освоивший знания, умения, компетенции и теоретический материал, учебные задания не выполнил, практические навыки не сформированы. Компетенции, закреплённые за дисциплиной, не сформированы.

Таблица 86

Критерии оценивания на зачете

Критерии оценивания	
«зачтено»	Оценка «зачтено» выставляется студенту, если он знает материал, грамотно и, по существу, излагает его, не допуская существенных неточностей. В ответе могут быть допущены неточности или незначительные ошибки, исправленные студентом в ходе ответа на дополнительные вопросы преподавателя
«не зачтено»	Оценка «не зачтено» выставляется студенту, который не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки, неуверенно, с большими затруднениями отвечает на дополнительные вопросы преподавателя

7. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

7.1 Основная литература

1. Великанов, В. И. Лекарственные средства, применяемые в ветеринарной медицине : учебное пособие для вузов / В. И. Великанов, Е. А. Елизарова ; под редакцией В. И. Великанов. – 3-е изд., стер. – Санкт-Петербург : Лань, 2024. – 176 с. – ISBN 978-5-507-49673-0. – Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. – URL: <https://e.lanbook.com/book/399170>.

2. Ветеринарная фармация : учебник для вузов / Н. Л. Андреева, Г. А. Ноздрин, А. М. Лунегов [и др.]. – 2-е изд., стер. – Санкт-Петербург : Лань, 2024. – 452 с. – ISBN 978-5-507-51583-7. – Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. – URL: <https://e.lanbook.com/book/424592>.

3. Методология доклинических исследований лекарственных средств : учебное пособие / Д. В. Мальцев, Д. А. Бабков, Д. С. Яковлев [и др.]. – Волгоград : ВолгГМУ, 2023. – 84 с. – ISBN 978-5-9652-0844-9. – Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. – URL: <https://e.lanbook.com/book/379169>.

4. Фармакогнозия и ветеринарная фитотерапия : учебник для вузов / А. А. Дельцов, А. М. Лунегов, Р. Ф. Иванникова, В. А. Барышев. – 2-е изд., стер. – Санкт-Петербург : Лань, 2024. – 676 с. – ISBN 978-5-507-51588-2. – Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. – URL: <https://e.lanbook.com/book/424604>.

5. Фармацевтическая технология : учебник для вузов / А. М. Лунегов, А. А. Дельцов, В. А. Барышев [и др.]. – Санкт-Петербург : Лань, 2024. – 288 с. –

ISBN 978-5-507-49126-1. – Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. – URL: <https://e.lanbook.com/book/405449>.

7.2 Дополнительная литература

1. Глебова, Н. Н. Государственная регламентация изготовления и контроля качества лекарственных средств : учебное пособие / Н. Н. Глебова. — Пенза : ПГУ, 2019. — 282 с. — ISBN 978-5-907262-21-8. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/162255>.

2. Молянова, Г. В. Основы фармации : методические указания / Г. В. Молянова. — Самара : СамГАУ, 2019. — 22 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/123560>.

3. Молянова, Г. В. Основы фармации и фармацевтической технологии : методические указания / Г. В. Молянова. — Самара : СамГАУ, 2023. — 35 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/324770>.

4. Назарова, А. В. Доказательная ветеринарная медицина / А. В. Назарова, Б. С. Семенов, Т. Ш. Кузнецова. — 2-е изд., стер. — Санкт-Петербург : Лань, 2023. — 84 с. — ISBN 978-5-507-47218-5. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/342785>.

5. Соколов, В. Д. Фармакология : учебник / В. Д. Соколов. — 4-е изд., испр. и доп. — Санкт-Петербург : Лань, 2022. — 576 с. — ISBN 978-5-8114-0901-3. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/211262>.

6. Фармакогнозия и ветеринарная фитотерапия : учебник для вузов / А. А. Дельцов, А. М. Лунегов, Р. Ф. Иванникова, В. А. Барышев. — Санкт-Петербург : Лань, 2023. — 676 с. — ISBN 978-5-507-48374-7. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/380606>.

7.3 Нормативные правовые акты

1. Закон РФ от 14.05.1993 N 4979-1 (ред. от 25.12.2023) "О ветеринарии" ([https://help.vetrfr.ru/images/6/68/Закон_РФ_от_14.05.1993_N_4979-1_%28ред. от 25.12.2023%29_О_вете.pdf](https://help.vetrfr.ru/images/6/68/Закон_РФ_от_14.05.1993_N_4979-1_%28ред._от_25.12.2023%29_О_вете.pdf)).

2. Федеральный закон от 13.07.2015 N 243-ФЗ "О внесении изменений в Закон Российской Федерации "О ветеринарии" и отдельные законодательные акты Российской Федерации" (<https://help.vetrfr.ru/images/f/f9/243-ФЗ.pdf>).
Приказ Минсельхоза России от 22.01.2016 N 22 "Об утверждении Правил осуществления мониторинга ветеринарной безопасности территории Российской Федерации" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.03.2016 N 41507) (https://help.vetrfr.ru/images/3/39/Order22_20160405.pdf).

3. Приказ Минсельхоза России от 18.12.2015 N 647 "Об утверждении Перечня подконтрольных товаров, на которые могут проводить оформление ветеринарных сопроводительных документов аттестованные специалисты, не являющиеся уполномоченными лицами органов и учреждений, входящих в систему Государственной ветеринарной службы Российской Федерации" (Зарегистриро-

вано в Минюсте России 25.02.2016 N 41209)
(https://help.vetrfr.ru/images/f/f3/Order647_20151218.pdf).

4. Постановление Правительства РФ от 07.11.2016 N 1140 "О порядке создания, развития и эксплуатации Федеральной государственной информационной системы в области ветеринарии" (вместе с "Правилами создания, развития и эксплуатации Федеральной государственной информационной системы в области ветеринарии") (https://help.vetrfr.ru/images/e/e9/Post_1140_07112016.pdf).

5. Постановление Правительства РФ от 09.11.2016 N 1145 "Об утверждении Правил аттестации специалистов в области ветеринарии" (https://help.vetrfr.ru/images/8/8d/Post_1145.pdf).

6. Федеральный закон от 27.12.2018 N 498-ФЗ (ред. от 11.06.2021) "Об ответственном обращении с животными и о внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации" (https://help.vetrfr.ru/images/f/ff/Law_498_20181227_%2820210611%29.pdf).

7. Ветеринарное законодательство / Под ред. А. Д. Третьякова. // М. : Колос, 1972. – Т. 1; Т. 2. – 1972; 1981. – Т. 3; 1988. – Т. 4.

8. Закон «О государственной судебно-экспертной деятельности в Российской Федерации» (от 31 мая 2001 г., № 73-ФЗ; в редакции от 30 декабря 2001 г.).

8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины (модуля)

Организации	Адрес
Официальные ресурсы	
Министерство сельского хозяйства	https://mcx.gov.ru/
Аналитический центр Минсельхоза России	http://www.mcxac.ru
Официальный сайт Россельхознадзора	https://fsvps.gov.ru/fsvps/links
Российское образование. Федеральный образовательный портал	https://edu.ru
Центральная научная с.-х. библиотека	https://www.cnshb.ru/
Российская государственная библиотека	https://www.rsl.ru/
Справочно-поисковые системы	
Рамблер	http://www.rambler.ru (открытый доступ)
Яндекс	http://www.ya.ru (открытый доступ)
Информационные агентства	
Интерфакс	http://www.interfax.ru (открытый доступ)
РосБизнес Консалтинг	http://www.rbc.ru (открытый доступ)
Группа агропрод	http://www.agroprod.kg (открытый доступ)
Периодические издания	
Справочник ветврача	http://vet-spravka.biz/ (открытый доступ)
Животноводство России	http://www.zvr.ru (открытый доступ)
Журнал «Ветеринария»	http://www.zvr.ru (открытый доступ)
Журнал «Ветеринарный врач»	E.mail: vetvrach-vnivi@mail.ru
Профессиональные базы данных	
PubMed	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/

Портал для ветеринарных врачей	http://veterinar.ru/
Глобальная интерактивная поисковая система электронных ресурсов в области ветеринарии	http://netvet.wustl.edu/vet.htm
Ветеринары для ветеринаров	https://www.vin.com/vin/
Ветеринария в России	https://www.veterinarka.ru/
Расширенный ветеринарный портал с разбивкой по разным направлениям и дисциплинам	http://studvet.ru/
Справочная система «Гален»	https://galen.vetrif.ru/#/
Справочная система «Гермес»	https://licreestr.fsvps.ru/
Правовые системы	
Гарант	http://www.garant.ru
Консультант плюс	http://www.consultant.ru
Кодекс	http://www.kodeks.ru
Россельхознадзор / Нормативные документы	https://web.archive.org/web/20220209080327/https://fsvps.gov.ru/fsvps/laws
Электронно-библиотечные системы	
Электронно-библиотечная система «Лань»	https://e.lanbook.com/
Национальная электронная библиотека	https://rusneb.ru/
Научная электронная библиотека – eLIBRARY.RU	https://www.elibrary.ru/defaultx.asp
Google Книги	https://books.google.com/?hl=ru
Электронно-библиотечная система «Book.ru»	https://book.ru/
Электронно-библиотечная система «ZNANIUM.COM»	https://znanium.ru/
РУКОНТ : национальный цифровой ресурс	https://rucont.ru/
IPRbook	https://www.iprbookshop.ru/
Электронно-библиотечная система РГАУ-МСХА имени К. А. Тимирязева	http://elib.timacad.ru/account/login?returnUrl=http%3a%2f%2felib.timacad.ru%2f

9. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю)

Таблица 10

Сведения об обеспеченности специализированными аудиториями, кабинетами, лабораториями

Наименование специальных помещений и помещений для самостоятельной работы (№ учебного корпуса, № аудитории)	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы**
1	2
№4 (Пасечная д.2), 159 (ауд. №1)	16 столов, 3 тумбы, 32 стула, 1 маркерная доска, 4 стеклянных шкафа, 1 мультимедийная установка: 1 проекторная доска 1 ПК (монитор (Инв. №б/н),

	2 колонки, мышь, клавиатура) 24 1 проектор BenQ (Инв.№ 410134000003046) + пульт Интерактивный стенд «Заболевания половых органов самки» (Инв.№ 210124558132036) Интерактивный стенд «Искусственное осеменение» (Инв.№ 210124558132036) Интерактивный стенд «Патологии вымени животных» (Инв.№ 210124558132036)
№4 (Пасечная д.2), 165 (ауд. №2)	21 стол, 40 стульев, 1 трибуна, 1 меловая доска, 1 мойка, 1 мультимедийная установка: 1 проекторная доска TARGA (Инв. №591717/3) 1 проектор Sanyo (Инв.№ 558359/2)+пульт (Инв.№ 591771/3) 1 ПК (монитор (Инв.№ 591890), 2 колонки (Инв.№ 591743/16), мышь, клавиатура) 1 коммутатор VGA (Инв.№ 591744/4) 1 микшер – усилитель (Инв.№ 591710/3) стойка рэковая (Инв.№ 36074
№4 (Пасечная д.2), 166 (ауд. №3)	16 столов, 31 стул, 1 маркерная доска, 1 мойка, 1 мультимедийная установка: 1 проекторная доска TARGA (Инв.№ 410138000002635) Интерактивный стенд «Болезни глаз животных» (Инв.№ 210124558132036) Интерактивный стенд «Методы диагностики животных» (Инв.№ 210124558132036)
№4 (Пасечная д.2), 187 (учебная ветеринарная лаборатория)	3 стола, 3 табуретки, 1 тумба, 4 лабораторных шкафа, 1 мойка, 1 дистиллятор бытовой (Инв.№ 210134000004878), 1 холодильник (Инв.№ 410136000008422), 1 стеримат-стерилизатор стоматологический (Инв.№ 410134000001761), 1 стерилизатор ГК10 (Инв.№ 410134000001762), 1 ИБП (Инв.№ 560555), 1 анализатор счетчик соматических клеток в молоке DeLaval (Инв.№ 210124558132047), 1 анализатор молока MasterEco (Инв.№ 210134000004863), 1 гематологический анализатор Mindray (Инв.№ 210124000596653), 1 биохимический анализатор ChemWell (Инв.№ 210124558132051), 1 ПК (ноутбук hp+мышь), 1 МФУ Kyocera Ecosys M2040dn (Инв.№б/н), 1 тепловизионный комплекс (Инв.№ 210124558132044), Портативный ветеринарный УЗИ сканер AcuVista VT880b (Инв.№ 210124558132042), 1 микроскоп медицинский «Olympus» прямой СХ для лабораторных исследований в комплекте с принадлежностями (блок архивации изображения с монитором, программным обеспечением, камерой цифровой (Инв.№210124000602084)
№4 (Пасечная д.2), 1077	9 столов, 17 стульев, мультимедий
Центральная научная библиотека имени Н.И. Железнова, читальные залы библиотеки	Столы, стулья, компьютеры
Общежитие № 8 и 9, комнаты для самоподготовки	Комната для самоподготовки. Столы и стулья

10. Методические рекомендации обучающимся по освоению дисциплины

Образовательный процесс по дисциплине организован в форме учебных занятий (контактная работа (аудиторной и внеаудиторной) обучающихся с преподавателем и самостоятельная работа обучающихся). Учебные занятия (в том числе по реализации практической подготовки) представлены следующими видами, включая учебные занятия, направленные на практическую подготовку обучающихся и проведение текущего контроля успеваемости:

- лекции (занятия лекционного типа);
- семинары, лабораторные работы (занятия семинарского типа);
- групповые консультации;
- индивидуальные консультации и иные учебные занятия, предусматривающие индивидуальную работу преподавателя с обучающимся;
- самостоятельная работа обучающихся;
- занятия иных видов.

На учебных занятиях обучающиеся выполняют запланированные настоящей программой отдельные виды учебных работ, в том числе отдельных элементов работ, связанных с будущей профессиональной деятельностью.

Виды и формы отработки пропущенных занятий

Обязательным условием для допуска к сдаче зачета с оценкой является посещение всех лекций и практических занятий, ответы на вопросы во время проведения опросов на практических занятиях.

Все пропущенные студентом занятия (лекции и практические занятия) по уважительной причине должны быть отработаны в обязательном порядке до начала сессии.

В случае пропуска лекций и практических занятий студент готовит письменный конспект с использованием рекомендуемой учебной литературы (основной и дополнительной) и различных информационно-справочных систем, а также отвечает на заданные ему вопросы по пропущенной теме во время отработки.

11. Методические рекомендации преподавателям по организации обучения по дисциплине

Обучение специалистов по дисциплине «Основы доклинических и клинических исследований лекарственных средств» проводится в соответствии с методической концепцией, реализуемой на кафедре. Основные положения концепции преподавания дисциплины включают следующие элементы: аудиторная работа преподавателя со студентами на лекционных и практических занятиях; осуществление текущего и промежуточного контроля знаний.

Для организации самостоятельной работы обучающихся предусмотрена возможность использования учебной, учебно-методической и научной литературы кафедры, получения консультаций у ведущих преподавателей.

В процессе проведения занятий за каждым студентом закрепляется рабочее место. Обучающиеся получают конкретные задания для самостоятельной работы.

Результаты выполнения работ и выводы по проделанной работе вносятся в рабочие тетради, которые сдаются для проверки преподавателю в конце занятия и при допуске к экзамену.

Программу разработали:

Лысенко Ю. А., д-р биол. наук, доцент



Лунева А. В., д-р биол. наук, доцент



РЕЦЕНЗИЯ
на рабочую программу дисциплины «Основы доклинических
и клинических исследований лекарственных средств»
ОПОП ВО по специальности 36.05.01 Ветеринария,
направленность (профиль) «Ветеринарно-лечебное дело и лабораторная
диагностика» (квалификация выпускника – специалист)

Маннапов Альфир Габдуллович, заведующий кафедрой аквакультур и пчеловодства, д-р биол. наук, проведена рецензия рабочей программы дисциплины «Основы доклинических и клинических исследований лекарственных средств» ОПОП ВО по специальности 36.05.01 «Ветеринария», направленность (профиль) Ветеринарно-лечебное дело и лабораторная диагностика, квалификация выпускник – специалист, разработанную в ФГБОУ ВО «Российский государственный аграрный университет – МСХА имени К.А. Тимирязева», на кафедре ветеринарной медицины (разработчик – Лысенко Ю. А., профессор, д-р биол. наук, Лунева А. В., профессор, д-р биол. наук).

Рассмотрев представленные на рецензию материалы, рецензент пришел к следующим выводам:

1. Предъявленная рабочая программа дисциплины «Основы доклинических и клинических исследований лекарственных средств» (далее по тексту Программа) соответствует требованиям ФГОС ВО специальности 36.05.01 Ветеринария. Программа содержит все основные разделы, соответствует требованиям к нормативно-методическим документам.

2. Представленная в Программе **актуальность** учебной дисциплины в рамках реализации ОПОП ВО не подлежит сомнению – дисциплина относится к вариативной части учебного цикла – Б1.

3. Представленные в Программе **цели** дисциплины соответствуют требованиям ФГОС ВО специальности 36.05.01 Ветеринария.

4. В соответствии с Программой за дисциплиной «Основы доклинических и клинических исследований лекарственных средств» закреплено 2 **компетенции**. Дисциплина «Основы доклинических и клинических исследований лекарственных средств» и представленная Программа способна реализовать их в объявленных требованиях.

5. **Результаты обучения**, представленные в Программе в категориях знать, уметь, владеть соответствуют специфике и содержанию дисциплины и демонстрируют возможность получения заявленных результатов.

6. Общая трудоёмкость дисциплины «Основы доклинических и клинических исследований лекарственных средств» составляет 2 зачётные единицы (72 часа).

7. Информация о взаимосвязи изучаемых дисциплин и вопросам исключения дублирования в содержании дисциплин соответствует действительно-

сти. Дисциплина «Основы доклинических и клинических исследований лекарственных средств» взаимосвязана с другими дисциплинами ОПОП ВО и Учебного плана по специальности 36.05.01 Ветеринария и возможность дублирования в содержании отсутствует.

8. Представленная Программа предполагает использование современных образовательных технологий, используемые при реализации различных видов учебной работы. Формы образовательных технологий соответствуют специфике дисциплины.

9. Программа дисциплины «Основы доклинических и клинических исследований лекарственных средств» предполагает занятия в интерактивной форме.

10. Виды, содержание и трудоёмкость самостоятельной работы студентов, представленные в Программе, соответствуют требованиям к подготовке выпускников, содержащимся во ФГОС ВО по специальности 36.05.01 Ветеринария.

11. Представленные и описанные в Программе формы *текущей* оценки знаний (устный опрос, контрольная работа), соответствуют специфике дисциплины и требованиям к выпускникам.

Форма промежуточного контроля знаний студентов, предусмотренная Программой, осуществляется в форме зачета, что соответствует статусу дисциплины, как дисциплины вариативной части учебного цикла – Б1 ФГОС ВО специальности 36.05.01 «Ветеринария».

12. Формы оценки знаний, представленные в Программе, соответствуют специфике дисциплины и требованиям к выпускникам.

13. Учебно-методическое обеспечение дисциплины представлено: основной литературой – 5 источников (базовый учебник), дополнительной литературой – 8 наименований, периодическими изданиями – 36 источников со ссылкой на электронные ресурсы, Интернет-ресурсы – 36 источников и соответствует требованиям ФГОС ВО специальности 36.05.01 «Ветеринария».

14. Материально-техническое обеспечение дисциплины соответствует специфике дисциплины «Основы доклинических и клинических исследований лекарственных средств» и обеспечивает использование современных образовательных, в том числе интерактивных методов обучения.

15. Методические рекомендации студентам и методические рекомендации преподавателям по организации обучения по дисциплине дают представление о специфике обучения по дисциплине «Основы доклинических и клинических исследований лекарственных средств».

ОБЩИЕ ВЫВОДЫ

На основании проведенного рецензирования можно сделать заключение, что характер, структура и содержание рабочей программы дисциплины «Основы доклинических и клинических исследований лекарственных средств» ОПОП ВО по специальности 36.05.01 Ветеринария, направленность (профиль) «Вете-

ринарно-лечебное дело и лабораторная диагностика» (квалификация выпускника – специалист), разработанная Лысенко Ю. А., профессор, д-р биол. наук и Луневой А. В. профессор, д-р биол. наук соответствует требованиям ФГОС ВО, современным требованиям экономики, рынка труда и позволит при ее реализации успешно обеспечить формирование заявленных компетенций.

Рецензент: Маннапов А. Г., зав. кафедрой аквакультуры и пчеловодства,
д-р биол. наук, ФГБОУ ВО «Российский государственный аграрный
университет – МСХА имени К.А. Тимирязева»



« 27 » августа 2024 г.