

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Тамбовский государственный университет имени Г.Р. Державина»
Институт медицины и здоровьесбережения
Кафедра медицинской биологии

УТВЕРЖДАЮ:
И.о. директора института



Н. И. Воронин
«18» октября 2024 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

по дисциплине Б1.О.37 Организация биомедицинских исследований

Направление подготовки/специальность: 33.05.01 - Фармация

Профиль/направленность/специализация: Фармация

Уровень высшего образования: специалитет

Квалификация: Провизор

год набора: 2024

Тамбов, 2024

Автор программы:

Доктор биологических наук, доцент Невзорова Елена Владимировна

Рабочая программа составлена в соответствии с ФГОС ВО по направлению подготовки 33.05.01 - Фармация (уровень специалитета) (приказ Министерства образования и науки РФ от «27» марта 2018 г. № 219).

Рабочая программа принята на заседании Кафедры медицинской биологии «16» октября 2024 г. Протокол № 4

Рассмотрена и одобрена на заседании Ученого совета Факультета здоровьесбережения, реабилитации и активного долголетия, Протокол от «18» октября 2024 г. № 3.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Цели и задачи дисциплины.....	4
2. Место дисциплины в структуре ОП Специалитета.....	5
3. Объем и содержание дисциплины.....	5
4. Контроль знаний обучающихся и типовые оценочные средства.....	11
5. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля).....	15
6. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины.....	17
7. Материально-техническое обеспечение дисциплины, программное обеспечение, профессиональные базы данных и информационные справочные системы.....	18

1. Цели и задачи дисциплины

1.1 Цель дисциплины – формирование компетенций:

ОПК-1 Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов

1.2 Типы задач профессиональной деятельности, к которым готовятся обучающиеся в рамках освоения дисциплины:

- организационно-управленческий
- фармацевтический
- экспертно-аналитический

1.3 Дисциплина ориентирована на подготовку обучающихся к профессиональной деятельности в сферах: 02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента), 07 Административно-управленческая и офисная деятельность (в сфере обращения лекарственных средств)

1.4 В результате освоения дисциплины у обучающихся должны быть сформированы:

Обобщенные трудовые функции / трудовые функции / трудовые или профессиональные действия (при наличии профстандарта)	Код и наименование компетенции ФГОС ВО, необходимой для формирования трудового или профессионального действия	Индикаторы достижения компетенций
	ОПК-1 Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	Анализирует аспекты организации и проведения биомедицинских исследований

1.5 Согласование междисциплинарных связей дисциплин, обеспечивающих освоение компетенций:

ОПК-1 Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов

№ п/п	Наименование дисциплин, определяющих междисциплинарные связи	Форма обучения								
		Очная (семестр)								
		1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	Аналитическая химия			+	+					
2	Биологическая химия				+	+				
3	Биология	+								
4	Биотехнология								+	+
5	Математика		+							
6	Микробиология			+	+					

7	Общая и неорганическая химия	+								
8	Органическая химия		+	+						
9	Практика по фармакогнозии						+			
10	Практика по фармацевтической технологии									+
11	Статистические методы в фармации							+		
12	Токсикологическая химия							+	+	
13	Фармацевтическая химия						+	+		
14	Физика		+							
15	Физическая и коллоидная химия				+					

2. Место дисциплины в структуре ОП специалитета:

Дисциплина «Организация биомедицинских исследований» относится к обязательной части учебного плана ОП по направлению подготовки 33.05.01 - Фармация.

Дисциплина «Организация биомедицинских исследований» изучается в 10 семестре.

3. Объем и содержание дисциплины

3.1. Объем дисциплины: 3 з.е.

Очная: 3 з.е.

Вид учебной работы	Очная (всего часов)
Общая трудоёмкость дисциплины	108
Контактная работа	48
Лекции (Лекции)	16
Лабораторные (Лаб. раб.)	32
Самостоятельная работа (СР)	60
Зачет	-

3.2. Содержание курса:

№ темы	Название раздела/темы	Вид учебной работы, час.			Формы текущего контроля
		Лек ции	Лаб · раб.	СР	
		О	О	О	
10 семестр					
1	Введение. Биомедицинские исследования сегодня: текущие и будущие тренды	2	4	8	Защита лабораторной работы

2	Особенности выполнения хирургических вмешательств на животных SPF категории. Обзор хирургических моделей патологии	2	4	8	Защита лабораторной работы
3	Основные правила организации и проведения доклинических исследований лекарственных средств на лабораторных животных	2	4	8	Защита лабораторной работы
4	Роль биоэтической комиссии в обеспечении качественного экспериментального исследования	2	4	8	Защита лабораторной работы; Контрольная работа
5	Основные принципы анестезии, аналгезии и эвтаназии лабораторных животных	2	4	8	Защита лабораторной работы
6	Подходы к оценке валидности моделей патологических процессов в исследованиях фармакологической активности лекарственных средств	2	4	8	Защита лабораторной работы
7	Характеристика исследований фармакологической активности лекарственных средств и особенности их проведения	2	4	6	Защита лабораторной работы
8	Основные виды манипуляций на лабораторных животных при проведении эксперимента	2	4	6	Защита лабораторной работы; Контрольная работа

Тема 1. Введение. Биомедицинские исследования сегодня: текущие и будущие тренды (ОПК-1)

Лекция.

Вводная лекция. Прогресс в биомедицинских исследованиях. Новые подходы к улучшению транслируемости фундаментальных исследований в методы лечения у людей

Новые стратегии доклинической оценки лекарственных средств.

Лабораторные работы.

Лабораторная работа. Ход работы: изучение теоретических предпосылок работы, выполнение изложенных в рабочей тетради заданий, оформление полученных результатов, написание выводов. Обсуждение итогов работы, защита лабораторной работы.

Вопросы к лабораторной работе:

1. Новые подходы к улучшению транслируемости фундаментальных исследований в методы лечения у людей.
2. Новые стратегии доклинической оценки лекарственных средств.

Задания для самостоятельной работы.

1. Проработать текстовый, презентационный и видеоматериал по теме.
2. Оформить в рабочей тетради лабораторную работу, ответить на контрольные вопросы.

Тема 2. Особенности выполнения хирургических вмешательств на животных SPF категории.

Обзор хирургических моделей патологии (ОПК-1)

Лекция.

Лекция – визуализация. Внутренняя и внешняя валидность в экспериментальных исследованиях. Понятие о качестве лабораторных животных. Системы содержания лабораторных животных.

Использование SPF животных как способ повышения внутренней валидности экспериментов. История хирургического моделирования патологии. Классификация хирургических моделей патологии. Место хирургических моделей в современной экспериментальной практике.

Лабораторные работы.

Лабораторная работа. Ход работы: изучение теоретических предпосылок работы, выполнение изложенных в рабочей тетради заданий, оформление полученных результатов, написание выводов. Обсуждение итогов работы, защита лабораторной работы.

Вопросы к лабораторной работе:

1. Внутренняя и внешняя валидность в экспериментальных исследованиях. Понятие о качестве лабораторных животных. Системы содержания лабораторных животных.
2. Использование SPF животных как способ повышения внутренней валидности экспериментов.
3. История хирургического моделирования патологии. Классификация хирургических моделей патологии. Место хирургических моделей в современной экспериментальной практике.

Задания для самостоятельной работы.

1. Проработать текстовый, презентационный и видеоматериал по теме.
2. Оформить в рабочей тетради лабораторную работу, ответить на контрольные вопросы.

Тема 3. Основные правила организации и проведения доклинических исследований лекарственных средств на лабораторных животных (ОПК-1)

Лекция.

Лекция – визуализация. Организация процесса доклинических исследований: Руководитель исследования. Исследовательская группа. Программа исследования, сбор первичных данных, ведение документации. Формирование итогового отчета о результатах исследования. Хранение записей и материалов. Основные принципы экспериментального изучения потенциальных лекарственных средств: Разработка протокола доклинических исследований. Доклинические исследования фармакологической безопасности (токсичности). Доклинические исследования терапевтической эффективности. Стандартные манипуляции с лабораторными животными при тестировании потенциальных лекарственных средств.

Лабораторные работы.

Лабораторная работа. Ход работы: изучение теоретических предпосылок работы, выполнение изложенных в рабочей тетради заданий, оформление полученных результатов, написание выводов. Обсуждение итогов работы, защита лабораторной работы.

Вопросы к лабораторной работе:

1. Организация процесса доклинических исследований: Руководитель исследования. Исследовательская группа. Программа исследования, сбор первичных данных, ведение документации. Формирование итогового отчета о результатах исследования. Хранение записей и материалов.
2. Основные принципы экспериментального изучения потенциальных лекарственных средств: Разработка протокола доклинических исследований. Доклинические исследования фармакологической безопасности (токсичности). Доклинические исследования терапевтической эффективности.
3. Стандартные манипуляции с лабораторными животными при тестировании потенциальных лекарственных средств.

Задания для самостоятельной работы.

1. Проработать текстовый, презентационный и видеоматериал по теме.
2. Оформить в рабочей тетради лабораторную работу, ответить на контрольные вопросы.

Тема 4. Роль биоэтической комиссии в обеспечении качественного экспериментального исследования (ОПК-1)

Лекция.

Лекция – визуализация. Цель и задачи работы комиссии по биоэтике. Состав комиссии и роль каждого из ее членов.

Общая структура протокола-заявки на проведение исследования. Принципы рассмотрения протокола-заявки комиссией. Обоснование использования животных и необходимого количества животных. Обращение с конфиденциальной информацией. Правила инспектирования зон содержания животных и лабораторных подразделений членами комиссии.

Лабораторные работы.

Лабораторная работа. Ход работы: изучение теоретических предпосылок работы, выполнение изложенных в рабочей тетради заданий, оформление полученных результатов, написание выводов. Обсуждение итогов работы, защита лабораторной работы.

Вопросы к лабораторной работе:

1. Цель и задачи работы комиссии по биоэтике. Состав комиссии и роль каждого из ее членов. Общая структура протокола-заявки на проведение исследования. Принципы рассмотрения протокола-заявки комиссией. Обоснование использования животных и необходимого количества животных. Обращение с конфиденциальной информацией.
2. Правила инспектирования зон содержания животных и лабораторных подразделений членами комиссии.

Контрольный срез №1 – контрольная работа. Вопросы к контрольной работе:

1. Новые подходы к улучшению транслируемости фундаментальных исследований в методы лечения у людей
2. Новые стратегии доклинической оценки лекарственных средств.
3. Понятие о качестве лабораторных животных. Системы содержания лабораторных животных.
4. Организация процесса доклинических исследований: Руководитель исследования. Исследовательская группа. Программа исследования, сбор первичных данных, ведение документации.
5. Формирование итогового отчета о результатах исследования. Хранение записей и материалов.
6. Основные принципы экспериментального изучения потенциальных лекарственных средств: Разработка протокола доклинических исследований.
7. Доклинические исследования фармакологической безопасности (токсичности). Доклинические исследования терапевтической эффективности.

8. Стандартные манипуляции с лабораторными животными при тестировании потенциальных лекарственных средств.
9. Цель и задачи работы комиссии по биоэтике. Состав комиссии и роль каждого из ее членов. Общая структура протокола-заявки на проведение исследования. Принципы рассмотрения протокола-заявки комиссией. Обоснование использования животных и необходимого количества животных. Обращение с конфиденциальной информацией.
10. Правила инспектирования зон содержания животных и лабораторных подразделений членами комиссии.

Задания для самостоятельной работы.

1. Проработать текстовый, презентационный и видеоматериал по теме.
2. Оформить в рабочей тетради лабораторную работу, ответить на контрольные вопросы.

Тема 5. Основные принципы анестезии, аналгезии и эвтаназии лабораторных животных (ОПК-1)

Лекция.

Лекция – визуализация. Классификация средств, используемых для общей анестезии в экспериментальной практике.

Механизмы действия общих анестетиков. Преимущества и недостатки различных методов анестезии. Оборудование для газовой анестезии. Оценка выраженности боли и дистресса после хирургических вмешательств. Принципы послеоперационной аналгезии. Особенности предоперационной подготовки животных и послеоперационного ухода. Международные рекомендации по проведению эвтаназии лабораторных животных (AVMA). Факторы, влияющие на выбор метода эвтаназии. Показания к эвтаназии лабораторных животных. Механизмы действия различных эвтаназизирующих процедур и агентов. Особенности использования эвтаназии углекислым газом. Запрещенные методы эвтаназии.

Лабораторные работы.

Лабораторная работа. Ход работы: изучение теоретических предпосылок работы, выполнение изложенных в рабочей тетради заданий, оформление полученных результатов, написание выводов. Обсуждение итогов работы, защита лабораторной работы.

Вопросы к лабораторной работе:

1. Классификация средств, используемых для общей анестезии в экспериментальной практике. Механизмы действия общих анестетиков. Преимущества и недостатки различных методов анестезии. Оборудование для газовой анестезии.
2. Оценка выраженности боли и дистресса после хирургических вмешательств. Принципы послеоперационной аналгезии.
3. Особенности предоперационной подготовки животных и послеоперационного ухода.
4. Международные рекомендации по проведению эвтаназии лабораторных животных (AVMA). Факторы, влияющие на выбор метода эвтаназии. Показания к эвтаназии лабораторных животных.
5. Механизмы действия различных эвтаназизирующих процедур и агентов. Особенности использования эвтаназии углекислым газом.
6. Запрещенные методы эвтаназии.

Задания для самостоятельной работы.

1. Проработать текстовый, презентационный и видеоматериал по теме.
2. Оформить в рабочей тетради лабораторную работу, ответить на контрольные вопросы.

Тема 6. Подходы к оценке валидности моделей патологических процессов в исследованиях фармакологической активности лекарственных средств (ОПК-1)

Лекция.

Лекция – визуализация. Проблемы транслируемости экспериментальных исследований. Внутренняя и внешняя валидность; компоненты качества лабораторных животных. Виды систематических ошибок, снижающих внутреннюю валидность эксперимента. Проблемы, связанные с обеспечением внешней валидности.

Лабораторные работы.

Лабораторная работа. Ход работы: изучение теоретических предпосылок работы, выполнение изложенных в рабочей тетради заданий, оформление полученных результатов, написание выводов. Обсуждение итогов работы, защита лабораторной работы.

Вопросы к лабораторной работе:

1. Проблемы транслируемости экспериментальных исследований.
2. Внутренняя и внешняя валидность; компоненты качества лабораторных животных.
3. Виды систематических ошибок, снижающих внутреннюю валидность эксперимента.
4. Проблемы, связанные с обеспечением внешней валидности.

Задания для самостоятельной работы.

1. Проработать текстовый, презентационный и видеоматериал по теме.
2. Оформить в рабочей тетради лабораторную работу, ответить на контрольные вопросы.

Тема 7. Характеристика исследований фармакологической активности лекарственных средств и особенности их проведения (ОПК-1)

Лекция.

Лекция – визуализация. Проблемы экстраполяции экспериментальных данных. Специфические особенности исследований фармакологической активности. Подходы к обеспечению качества исследований фармакологической активности.

Лабораторные работы.

Лабораторная работа. Ход работы: изучение теоретических предпосылок работы, выполнение изложенных в рабочей тетради заданий, оформление полученных результатов, написание выводов. Обсуждение итогов работы, защита лабораторной работы.

Вопросы к лабораторной работе:

1. Проблемы экстраполяции экспериментальных данных.
2. Специфические особенности исследований фармакологической активности.
3. Подходы к обеспечению качества исследований фармакологической активности.

Задания для самостоятельной работы.

1. Проработать текстовый, презентационный и видеоматериал по теме.
2. Оформить в рабочей тетради лабораторную работу, ответить на контрольные вопросы.

Тема 8. Основные виды манипуляций на лабораторных животных при проведении эксперимента (ОПК-1)

Лекция.

Лекция – визуализация.

8.1. Взятие крови различными методами у грызунов; техника введения исследуемых агентов и лекарственных препаратов лабораторным грызунам

Существующие и одобренные AAALAC методы взятия крови у лабораторных животных

Подготовка и требования к взятию крови. Различия результатов при использовании того или иного метода. Существующие методы введения исследуемых агентов и лекарственных препаратов. Подготовка и требования к различным способам введения. Наиболее частые ошибки при введении.

8.2. Зебрафиш как биологическая тест-система при проведении доклинических и экспериментальных исследований.

Видовые особенности *Danio rerio*.

Область применения *Danio rerio* в современной биомедицине.

Особенности содержания *Danio rerio*. обзор существующих систем.

Моделирование стресса и нейropsychических расстройств у *Danio rerio*.

8.3. Использование домашних свиней и мини-свиней для экспериментального моделирования в современных биомедицинских исследованиях и разработках

Характеристика домашних свиней как модельного организма - сходство в анатомии, физиологии, биохимии с человеком. Этические вопросы. Использование домашних свиней для экспериментального моделирования.

8.4. Условия и правила проведения некропсии лабораторных животных

Методы фиксации органов. Принципы выполнения морфологических исследований.

Лабораторные работы.

Лабораторная работа. Ход работы: изучение теоретических предпосылок работы, выполнение изложенных в рабочей тетради заданий, оформление полученных результатов, написание выводов. Обсуждение итогов работы, защита лабораторной работы.

Вопросы к лабораторной работе:

1. Существующие и одобренные AAALAC методы взятия крови у лабораторных животных
Подготовка и требования к взятию крови. Различия результатов при использовании того или иного метода. Существующие методы введения исследуемых агентов и лекарственных препаратов. Подготовка и требования к различным способам введения. Наиболее частые ошибки при введении.
2. Зебрафиш как биологическая тест-система при проведении доклинических и экспериментальных исследований. Видовые особенности *Danio rerio*. Область применения *Danio rerio* в современной биомедицине. Особенности содержания *Danio rerio*. обзор существующих систем. Моделирование стресса и нейропсихических расстройств у *Danio rerio*.
3. Использование домашних свиней и мини-свиней для экспериментального моделирования в современных биомедицинских исследованиях и разработках. Характеристика домашних свиней как модельного организма - сходство в анатомии, физиологии, биохимии с человеком. Этические вопросы. Использование домашних свиней для экспериментального моделирования.
4. Условия и правила проведения некропсии лабораторных животных. Методы фиксации органов. Принципы выполнения морфологических исследований.

Контрольный срез №2 – контрольная работа. Вопросы к контрольной работе:

1. Основные принципы анестезии, аналгезии и эвтаназии лабораторных животных
2. Подходы к оценке валидности моделей патологических процессов в исследованиях фармакологической активности лекарственных средств
3. Проблемы экстраполяции экспериментальных данных.
4. Специфические особенности исследований фармакологической активности.
5. Подходы к обеспечению качества исследований фармакологической активности.
6. Взятие крови различными методами у грызунов; техника введения исследуемых агентов и лекарственных препаратов лабораторным грызунам
7. Зебрафиш как биологическая тест-система при проведении доклинических и экспериментальных исследований.
8. Использование домашних свиней и мини-свиней для экспериментального моделирования в современных биомедицинских исследованиях и разработках
9. Условия и правила проведения некропсии лабораторных животных
10. Методы фиксации органов. Принципы выполнения морфологических исследований.

Задания для самостоятельной работы.

1. Проработать текстовый, презентационный и видеоматериал по теме.
2. Оформить в рабочей тетради лабораторную работу, ответить на контрольные вопросы.

4. Контроль знаний обучающихся и типовые оценочные средства

4.1. Распределение баллов:

10 семестр

- текущий контроль – 80 баллов
- контрольные срезы – 2 среза по 10 баллов каждый

Распределение баллов по заданиям:

№ те мы	Название темы / вид учебной работы	Формы текущего контроля / срезы	Мах. кол-во баллов	Методика проведения занятия и оценки
1.	Введение. Биомедицинские исследования сегодня: текущие и будущие тренды	Защита лабораторной работы	8	8-5 баллов / лабораторная работа зачтена – студент знает теоретические предпосылки работы, выполнил все изложенные в рабочей тетради задания, оформил и проанализировал полученные результаты, сделал правильные выводы, верно ответил на контрольные вопросы в тетради и вопросы преподавателя; 4-1 балла – ответ студента был не корректен, были грубые ошибки, но знания по теме можно оценить как удовлетворительные; 0 баллов / лабораторная работа не зачтена – студент допускает грубые ошибки в ответах на знание теоретической части, не справился с заданиями в рабочей тетради. Не может ответить на дополнительные вопросы, предложенные преподавателем.
2.	Особенности выполнения хирургических вмешательств на животных SPF категории. Обзор хирургических моделей патологии	Защита лабораторной работы	8	8-5 баллов / лабораторная работа зачтена – студент знает теоретические предпосылки работы, выполнил все изложенные в рабочей тетради задания, оформил и проанализировал полученные результаты, сделал правильные выводы, верно ответил на контрольные вопросы в тетради и вопросы преподавателя; 4-1 балла – ответ студента был не корректен, были грубые ошибки, но знания по теме можно оценить как удовлетворительные; 0 баллов / лабораторная работа не зачтена – студент допускает грубые ошибки в ответах на знание теоретической части, не справился с заданиями в рабочей тетради. Не может ответить на дополнительные вопросы, предложенные преподавателем.
3.	Основные правила организации и проведения доклинических исследований лекарственных средств на лабораторных животных	Защита лабораторной работы	16	Предусмотрена защита двух лабораторных работ. 8-5 баллов / лабораторная работа зачтена – студент знает теоретические предпосылки работы, выполнил все изложенные в рабочей тетради задания, оформил и проанализировал полученные результаты, сделал правильные выводы, верно ответил на контрольные вопросы в тетради и вопросы преподавателя; 4-1 балла – ответ студента был не корректен, были грубые ошибки, но знания по теме можно оценить как удовлетворительные; 0 баллов / лабораторная работа не зачтена – студент допускает грубые ошибки в ответах на знание теоретической части, не справился с заданиями в рабочей тетради. Не может ответить на дополнительные вопросы, предложенные преподавателем.
4.	Роль биоэтической комиссии в обеспечении качественного экспериментального исследования	Защита лабораторной работы	8	8-5 баллов / лабораторная работа зачтена – студент знает теоретические предпосылки работы, выполнил все изложенные в рабочей тетради задания, оформил и проанализировал полученные результаты, сделал правильные выводы, верно ответил на контрольные вопросы в тетради и вопросы преподавателя; 4-1 балла – ответ студента был не корректен, были грубые ошибки, но знания по теме можно оценить как удовлетворительные; 0 баллов / лабораторная работа не зачтена – студент допускает грубые ошибки в ответах на знание теоретической части, не справился с заданиями в рабочей тетради. Не может ответить на дополнительные вопросы, предложенные преподавателем.

		Контрольная работа(контрольный срез)	10	Контрольный срез проводится в виде контрольной работы. Состоит из 1 вопроса. Баллы за защиту одной темы начисляются следующим образом: 10 баллов – студент правильно отвечает на вопрос; 5 баллов – ответ студента был не корректен, были грубые ошибки, но знания по теме можно оценить как удовлетворительные; 0 баллов - студент не может отвечать на вопросы, ответ баллами не оценивается.
5.	Основные принципы анестезии, анальгезии и эвтаназии лабораторных животных	Защита лабораторной работы	8	8-5 баллов / лабораторная работа зачтена – студент знает теоретические предпосылки работы, выполнил все изложенные в рабочей тетради задания, оформил и проанализировал полученные результаты, сделал правильные выводы, верно ответил на контрольные вопросы в тетради и вопросы преподавателя; 4-1 балла – ответ студента был не корректен, были грубые ошибки, но знания по теме можно оценить как удовлетворительные; 0 баллов / лабораторная работа не зачтена – студент допускает грубые ошибки в ответах на знание теоретической части, не справился с заданиями в рабочей тетради. Не может ответить на дополнительные вопросы, предложенные преподавателем.
6.	Подходы к оценке валидности моделей патологических процессов в исследованиях фармакологической активности лекарственных средств	Защита лабораторной работы	8	8-5 баллов / лабораторная работа зачтена – студент знает теоретические предпосылки работы, выполнил все изложенные в рабочей тетради задания, оформил и проанализировал полученные результаты, сделал правильные выводы, верно ответил на контрольные вопросы в тетради и вопросы преподавателя; 4-1 балла – ответ студента был не корректен, были грубые ошибки, но знания по теме можно оценить как удовлетворительные; 0 баллов / лабораторная работа не зачтена – студент допускает грубые ошибки в ответах на знание теоретической части, не справился с заданиями в рабочей тетради. Не может ответить на дополнительные вопросы, предложенные преподавателем.
7.	Характеристики исследований фармакологической активности лекарственных средств и особенности их проведения	Защита лабораторной работы	16	Предусмотрена защита двух лабораторных работ. 8-5 баллов / лабораторная работа зачтена – студент знает теоретические предпосылки работы, выполнил все изложенные в рабочей тетради задания, оформил и проанализировал полученные результаты, сделал правильные выводы, верно ответил на контрольные вопросы в тетради и вопросы преподавателя; 4-1 балла – ответ студента был не корректен, были грубые ошибки, но знания по теме можно оценить как удовлетворительные; 0 баллов / лабораторная работа не зачтена – студент допускает грубые ошибки в ответах на знание теоретической части, не справился с заданиями в рабочей тетради. Не может ответить на дополнительные вопросы, предложенные преподавателем.

8.	Основные виды манипуляций на лабораторных животных при проведении эксперимента	Защита лабораторной работы	8	8-5 баллов / лабораторная работа зачтена – студент знает теоретические предпосылки работы, выполнил все изложенные в рабочей тетради задания, оформил и проанализировал полученные результаты, сделал правильные выводы, верно ответил на контрольные вопросы в тетради и вопросы преподавателя; 4-1 балла – ответ студента был не корректен, были грубые ошибки, но знания по теме можно оценить как удовлетворительные; 0 баллов / лабораторная работа не зачтена – студент допускает грубые ошибки в ответах на знание теоретической части, не справился с заданиями в рабочей тетради. Не может ответить на дополнительные вопросы, предложенные преподавателем.
		Контрольная работа(контрольный срез)	10	Контрольный срез проводится в виде контрольной работы. Состоит из 1 вопроса. Баллы за защиту одной темы начисляются следующим образом: 10 баллов – студент правильно отвечает на вопрос; 5 баллов – ответ студента был не корректен, были грубые ошибки, но знания по теме можно оценить как удовлетворительные; 0 баллов - студент не может отвечать на вопросы, ответ баллами не оценивается.
9.	Итого за семестр		100	

Итоговая оценка по зачету выставляется в 100-балльной шкале и в традиционной четырехбалльной шкале. Перевод 100-балльной рейтинговой оценки по дисциплине в традиционную четырехбалльную осуществляется следующим образом:

100-балльная система	Традиционная система
50 - 100 баллов	Зачтено
0 - 49 баллов	Не зачтено

4.2 Типовые оценочные средства текущего контроля

Защита лабораторной работы

Тема 3. Основные правила организации и проведения доклинических исследований лекарственных средств на лабораторных животных

1. Существующие и одобренные AAALAC методы взятия крови у лабораторных животных. Подготовка и требования к взятию крови. Различия результатов при использовании того или иного метода. Существующие методы введения исследуемых агентов и лекарственных препаратов. Подготовка и требования к различным способам введения. Наиболее частые ошибки при введении.
2. Зебрафиш как биологическая тест-система при проведении доклинических и экспериментальных исследований. Видовые особенности *Danio rerio*. Область применения *Danio rerio* в современной биомедицине. Особенности содержания *Danio rerio*. обзор существующих систем. Моделирование стресса и нейropsychических расстройств у *Danio rerio*.
3. Использование домашних свиней и мини-свиней для экспериментального моделирования в современных биомедицинских исследованиях и разработках. Характеристика домашних свиней как модельного организма - сходство в анатомии, физиологии, биохимии с человеком. Этические вопросы. Использование домашних свиней для экспериментального моделирования.
4. Условия и правила проведения некропсии лабораторных животных. Методы фиксации органов. Принципы выполнения морфологических исследований.

Контрольная работа

Тема 4. Роль биоэтической комиссии в обеспечении качественного экспериментального исследования

1. Организация процесса доклинических исследований: Руководитель исследования. Исследовательская группа. Программа исследования, сбор первичных данных, ведение документации. Формирование итогового отчета о результатах исследования. Хранение записей и материалов.
2. Основные принципы экспериментального изучения потенциальных лекарственных средств: Разработка протокола доклинических исследований. Доклинические исследования фармакологической безопасности (токсичности). Доклинические исследования терапевтической эффективности.
3. Стандартные манипуляции с лабораторными животными при тестировании потенциальных лекарственных средств.

4.3 Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в форме зачета

Типовые вопросы зачета (ОПК-1)

1. Проблемы транслируемости экспериментальных исследований.
2. Внутренняя и внешняя валидность; компоненты качества лабораторных животных.
3. Виды систематических ошибок, снижающих внутреннюю валидность эксперимента.
4. Проблемы, связанные с обеспечением внешней валидности.

Типовые задания для зачета (ОПК-1)

Не предусмотрены.

4.4. Шкала оценивания промежуточной аттестации

Оценка	Компетенции	Дескрипторы (уровни) – основные признаки освоения (показатели достижения результата)
«зачтено» (50 - 100 баллов)	ОПК-1	Анализирует аспекты организации и проведения биомедицинских исследований, демонстрируя достаточный уровень знаний
«не зачтено» (0 - 49 баллов)	ОПК-1	Не может продемонстрировать достаточный уровень знаний при анализе аспектов организации и проведения биомедицинских исследований

5. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля)

5.1 Методические указания по организации самостоятельной работы обучающихся:

Приступая к изучению дисциплины, в первую очередь обучающимся необходимо ознакомиться содержанием рабочей программы дисциплины (РПД), которая определяет содержание, объем, а также порядок изучения и преподавания учебной дисциплины, ее раздела, части.

Для самостоятельной работы важное значение имеют разделы «Объем и содержание дисциплины», «Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины» и «Материально-техническое обеспечение дисциплины, программное обеспечение, профессиональные базы данных и информационные справочные системы».

В разделе «Объем и содержание дисциплины» указываются все разделы и темы изучаемой дисциплины, а также виды занятий и планируемый объем в академических часах.

В разделе «Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины» указана рекомендуемая основная и дополнительная литература.

В разделе «Материально-техническое обеспечение дисциплины, программное обеспечение, профессиональные базы данных и информационные справочные системы» содержится перечень профессиональных баз данных и информационных справочных систем, необходимых для освоения дисциплины.

5.2 Рекомендации обучающимся по работе с теоретическими материалами по дисциплине

При изучении и проработке теоретического материала необходимо:

- просмотреть еще раз презентацию лекции в системе MOODLe, повторить законспектированный на лекционном занятии материал и дополнить его с учетом рекомендованной дополнительной литературы;
- при самостоятельном изучении теоретической темы сделать конспект, используя рекомендованные в РПД источники, профессиональные базы данных и информационные справочные системы;
- ответить на вопросы для самостоятельной работы, по теме представленные в пункте 3.2 РПД.
- при подготовке к текущему контролю использовать материалы фонда оценочных средств (ФОС).

5.3 Рекомендации по работе с научной и учебной литературой

Работа с основной и дополнительной литературой является главной формой самостоятельной работы и необходима при подготовке к устному опросу на семинарских занятиях, к дебатам, тестированию, экзамену. Она включает проработку лекционного материала и рекомендованных источников и литературы по тематике лекций.

Конспект лекции должен содержать реферативную запись основных вопросов лекции, в том числе с опорой на размещенные в системе MOODLe презентации, основных источников и литературы по темам, выводы по каждому вопросу. Конспект может быть выполнен в рамках распечатки выдачи презентаций лекций или в отдельной тетради по предмету. Он должен быть аккуратным, хорошо читаемым, не содержать не относящуюся к теме информацию или рисунки.

Конспекты научной литературы при самостоятельной подготовке к занятиям должны содержать ответы на каждый поставленный в теме вопрос, иметь ссылку на источник информации с обязательным указанием автора, названия и года издания используемой научной литературы. Конспект может быть опорным (содержать лишь основные ключевые позиции), но при этом позволяющим дать полный ответ по вопросу, может быть подробным. Объем конспекта определяется самим студентом.

В процессе работы с основной и дополнительной литературой студент может:

- делать записи по ходу чтения в виде простого или развернутого плана (создавать перечень основных вопросов, рассмотренных в источнике);
- составлять тезисы (цитирование наиболее важных мест статьи или монографии, короткое изложение основных мыслей автора);
- готовить аннотации (краткое обобщение основных вопросов работы);
- создавать конспекты (развернутые тезисы).

5.4. Рекомендации по подготовке к отдельным заданиям текущего контроля

Собеседование предполагает организацию беседы преподавателя со студентами по вопросам практического занятия с целью более обстоятельного выявления их знаний по определенному разделу, теме, проблеме и т.п. Все члены группы могут участвовать в обсуждении, добавлять информацию, дискутировать, задавать вопросы и т.д.

Устный опрос может применяться в различных формах: фронтальный, индивидуальный, комбинированный. Основные качества устного ответа подлежащего оценке:

- правильность ответа по содержанию;
- полнота и глубина ответа;
- сознательность ответа;
- логика изложения материала;
- рациональность использованных приемов и способов решения поставленной учебной задачи;
- своевременность и эффективность использования наглядных пособий и технических средств при ответе;
- использование дополнительного материала;
- рациональность использования времени, отведенного на задание.

Устный опрос может сопровождаться презентацией, которая подготавливается по одному из вопросов практического занятия. При выступлении с презентацией необходимо обращать внимание на такие моменты как:

- содержание презентации: актуальность темы, полнота ее раскрытия, смысловое содержание, соответствие заявленной темы содержанию, соответствие методическим требованиям (цели, ссылки на ресурсы, соответствие содержания и литературы), практическая направленность, соответствие содержания заявленной форме, адекватность использования технических средств учебным задачам, последовательность и логичность презентуемого материала;
- оформление презентации: объем (оптимальное количество), дизайн (читаемость, наличие и соответствие графики и анимации, звуковое оформление, структурирование информации, соответствие заявленным требованиям), оригинальность оформления, эстетика, использование возможности программной среды, соответствие стандартам оформления;
- личностные качества: ораторские способности, соблюдение регламента, эмоциональность, умение ответить на вопросы, систематизированные, глубокие и полные знания по всем разделам программы;
- содержание выступления: логичность изложения материала, раскрытие темы, доступность изложения, эффективность применения средств ИКТ, способы и условия достижения результативности и эффективности для выполнения задач своей профессиональной или учебной деятельности, доказательность принимаемых решений, умение аргументировать свои заключения, выводы.

6. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

6.1 Основная литература:

1. Краснюк И.И. Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм : учебное пособие. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 192 с. - Текст : электронный // ЭБС «Консультант студента вуза и медвуза [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970455593.html>
2. Краснюк И.И., Михайлова Г.В., Денисова Т.В., Скляренко В.И. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 656 с. - Текст : электронный // ЭБС «Консультант студента вуза и медвуза [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970447031.html>
3. Сливкин А.И. Фармацевтическая технология. Высокомолекулярные соединения в фармации и медицине : учебное пособие. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 560 с. - Текст : электронный // ЭБС «Консультант студента вуза и медвуза [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970438343.html>
4. Фармацевтическая биотехнология: рук. к практ. занятиям : учебное пособие. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 432 с. - Текст : электронный // ЭБС «Консультант студента вуза и медвуза [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970434352.html>
5. Фармацевтическая технология. Руководство к практическим занятиям : учебное пособие. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 368 с. - Текст : электронный // ЭБС «Консультант студента вуза и медвуза [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970451892.html>

6.2 Дополнительная литература:

1. Блинова О.Л. Атлас лекарственных растений и примесей к ним : учебное пособие. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 128 с. - Текст : электронный // ЭБС «Консультант студента вуза и медвуза [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970456828.html>
2. Бузлама А.В. Доклинические исследования лекарственных веществ : учебное пособие. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 384 с. - Текст : электронный // ЭБС «Консультант студента вуза и медвуза [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439357.html>

6.3 Иные источники:

1. Правовой сайт КонсультантПлюс - <http://www.consultant.ru>

2. Русский медицинский сервер - <http://www.rusmedserv.com>
3. Словари и энциклопедии он-лайн - <http://dic.academic.ru>
4. Электронный справочник «Информιο» - www.informio.ru
5. PubMed - <http://www.ncbi.nlm.nih.gov>

7. Материально-техническое обеспечение дисциплины, программное обеспечение, профессиональные базы данных и информационные справочные системы

Для проведения занятий по дисциплине необходимо следующее материально-техническое обеспечение: учебные аудитории для проведения занятий лекционного и семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, помещения для самостоятельной работы.

Учебные аудитории и помещения для самостоятельной работы укомплектованы специализированной мебелью и техническими средствами обучения, служащими для представления учебной информации большой аудитории.

Помещения для самостоятельной работы укомплектованы компьютерной техникой с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Университета.

Для проведения занятий лекционного типа используются наборы демонстрационного оборудования, обеспечивающие тематические иллюстрации (проектор, ноутбук, экран/ интерактивная доска).

Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение:

Операционная система Microsoft Windows 10

Adobe Reader XI (11.0.08) - Russian Adobe Systems Incorporated 10.11.2014 187,00 MB 11.0.08

Kaspersky Endpoint Security для бизнеса - Стандартный Russian Edition. 1500-2499 Node 1 year Educational Renewal Licence

Microsoft Office Профессиональный плюс 2007

7-Zip 9.20

Профессиональные базы данных и информационные справочные системы:

1. Научная электронная библиотека eLIBRARY.ru. – URL: <https://elibrary.ru>
2. Научная электронная библиотека «КиберЛенинка». – URL: <https://cyberleninka.ru>
3. Научная электронная библиотека Российской академии естествознания. – URL: <https://www.monographies.ru>
4. Президентская библиотека имени Б.Н. Ельцина. – URL: <https://www.prilib.ru>
5. Российская государственная библиотека: официальный сайт. – URL: <https://www.rsl.ru>
6. Российская национальная библиотека: официальный сайт. – URL: <http://nlr.ru>
7. Тамбовская областная универсальная научная библиотека им. А.С. Пушкина: официальный сайт. – URL: <http://www.tambovlib.ru>
8. Университетская библиотека онлайн: электронно-библиотечная система. – URL: <https://biblioclub.ru>
9. ЭБС «Консультант студента»: коллекции: Медицина. Здравоохранение. Гуманитарные науки . – URL: <https://www.studentlibrary.ru>
10. Электронная библиотека ТГУ. – URL: <https://elibrary.tsutmb.ru/>
11. Электронный каталог Фундаментальной библиотеки ТГУ. – URL: <https://www.tsutmb.ru/biblio/elektronnyij-katalog/>
12. Юрайт: образовательная платформа, электронно-библиотечная система. – URL: <https://urait.ru>
13. Цифровой образовательный ресурс IPR SMART. – URL: <http://www.iprbookshop.ru>

Электронная информационно-образовательная среда

https://auth.tsutmb.ru/authorize?response_type=code&client_id=moodle&state=xyz

Взаимодействие преподавателя и студента в процессе обучения осуществляется посредством мультимедийных, гипертекстовых, сетевых, телекоммуникационных технологий, используемых в электронной информационно-образовательной среде университета.