



**Федеральное государственное бюджетное образовательное
учреждение высшего образования
«Саратовский государственный медицинский университет имени В.И.
Разумовского» Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО «Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского» Минздрава России)**

**АННОТАЦИЯ
РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ
«ОСНОВЫ ПРОВЕДЕНИЯ ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ РАСТИТЕЛЬНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ»**

**ПРОГРАММЫ ОРДИНАТУРЫ
СПЕЦИАЛЬНОСТЬ**

33.08.03 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ

Квалификация: **ПРОВИЗОР - АНАЛИТИК**

Трудоемкость (ЗЕТ/акад. час.)	3 ЗЕТ/ 108 акад. часов
Цель учебной дисциплины	подготовка квалифицированного провизора-аналитика, обладающего системой универсальных и профессиональных компетенций, способного и готового для самостоятельной профессиональной деятельности в условиях аптеки и специализированного, высокотехнологичного производства высокоэффективных лекарственных средств и их доклинических испытаний
Задачи учебной дисциплины	<p>1. Обеспечить общепрофессиональную подготовку провизора-аналитика, включая основы фундаментальных дисциплин, как теоретических основ фармации и обеспечение естественнонаучного фундамента для профессиональной подготовки провизора-аналитика, содействие развитию целостного естественнонаучного мировоззрения, развитие на этой основе навыков системного и критического мышления в отношении создания новых лекарственных средств и их доклинических испытаний.</p> <p>2. Овладение необходимым уровнем знаний по усвоению основных принципов доклинических исследований безопасности и эффективности лекарственных средств; общих методологических подходов к оценке отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственных средств.</p> <p>Совершенствование знаний, умений, навыков по работе с лабораторными животными для проведения доклинических испытаний новых высокоэффективных лекарственных средств и вспомогательных веществ природного происхождения.</p>

Место учебной дисциплины в структуре ОПОП ВО	Факультативная дисциплина ФТД.2
Формируемые компетенции (индекс)	УК-1; ПК-1, ПК-4
Результаты освоения дисциплины (в соответствии с ПС)	<p><u>Ординатор должен знать:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Методы математической статистики, применяемые для обработки результатов доклинических исследований лекарственных средств; • Методы оценки безопасности химических веществ, применяемых в доклинических исследованиях лекарственных средств; • Методы планирования доклинических исследований лекарственных средств; • Методы прогнозирования токсичности лекарственных средств; • Нормативные правовые акты по мониторингу безопасности лекарственных препаратов; • Современный ассортимент технологического и лабораторного оборудования, используемого при фармацевтической разработке (относительно разрабатываемых лекарственных средств) <p><u>Ординатор должен уметь:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Анализировать научную информацию по профилю безопасности лекарственных средств, включая информацию о нежелательных реакциях при применении не в соответствии с утвержденной инструкцией по медицинскому применению; • Использовать средства измерения, технологическое и испытательное оборудование, применяемые при фармацевтической разработке (в отношении разрабатываемых лекарственных средств); • Осуществлять поиск и анализ регуляторной и научной информации для решения профессиональных задач в области доклинических исследований лекарственных средств и их безопасности; • Оценивать работу средств измерений, испытательного и технологического оборудования, условия производственной среды • Производить оценку токсичности лекарственных средств; <p><u>Ординатор должен владеть:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Контроль эксплуатации оборудования, использования материалов и помещений при выполнении фармацевтической разработки; • Оценка промежуточных и окончательных результатов доклинических исследований; • Проведение обработки поступающей информации о безопасности лекарственных препаратов.
Основные разделы учебной дисциплины	Основы доклинических испытаний лекарственных средств природного происхождения (Доклинические исследования безопасности лекарственных средств; Доклинические исследования эффективности лекарственных средств; Общие методологические подходы к оценке отношения ожидаемой пользы к возможному риску

	применения лекарственных средств)
Виды учебной работы	Практические занятия, самостоятельная работа ординатора
Используемые информационные, инструментальные, программные средства обучения	Использование в процессе занятий мультимедийных презентаций, разбора конкретных клинических ситуаций. Внеаудиторная работа: работа с учебной литературой.
Формы текущего (рубежного) контроля	Устный опрос, тестовый контроль, решение ситуационных задач
Формы промежуточной аттестации	Зачет в семестре 2