

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Ястребов Олег Александрович  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 04.07.2022 14:33:35  
Уникальный программный ключ:  
ca953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

Приложение №6  
к «Структуре, требованиям и порядку разработки ОП ВО»

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)**  
*(Шаблон РПД и требования к её формированию)*

**Федеральное государственное автономное образовательное учреждение  
высшего образования «Российский университет дружбы народов»**

*Медицинский институт*

---

(наименование основного учебного подразделения (ОУП)-разработчика ОП ВО)

## **РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

**Клинические исследования и разработка**

---

(наименование дисциплины/модуля)

**Рекомендована МССН для направления подготовки/специальности:**

**33.04.01 Промышленная фармация**

---

(код и наименование направления подготовки/специальности)

**Освоение дисциплины ведется в рамках реализации основной профессиональной образовательной программы высшего образования (ОП ВО):**

**«Создание и разработка лекарственных препаратов»**

---

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

**2022 г.**

## 1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Целью изучения предмета является формирование общих представлений о том, как осуществляется и регулируется клиническая разработка лекарственных препаратов для медицинского применения в России/Евразийском экономическом союзе (ЕАЭС) и за рубежом (на примере Евросоюза и США).

Для реализации поставленной цели в процессе преподавания курса решаются следующие задачи:

1. ознакомление обучающихся с принципами клинической разработки и ее взаимосвязи с другими видами разработки, целями, задачами и этапами клинической разработки, а также основной документацией в области клинической разработки;
2. формирование у обучающихся практических знаний, навыков и умений по разработке, анализу и корректировке программ клинической разработки, включая формирование основных аспектов дизайна клинического исследования для достижения той или иной цели;
3. выработка у обучающихся способности прогнозировать дальнейший объем клинической разработки на основании имеющихся фармацевтических, доклинических и клинических данных.

## 2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Клинические исследования и разработка» направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций (части компетенций):

*Таблица 2.1. Перечень компетенций, формируемых у обучающихся при освоении дисциплины (результаты освоения дисциплины)*

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
УК-3.	Способен организовать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели.	УК-3.3. Планирует раннюю разработку, доклинические и клинические исследования лекарственного препарата и с учетом запланированной исследовательской работы формирует потребность в кадровом обеспечении
ОПК-2.	Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств.	ОПК-2.4. Способен организовывать работы по изучению и внедрению научно-технических достижений передового отечественного и зарубежного опыта разработки лекарственных средств
ОПК-3.	Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств.	ОПК-3.1. Способен планировать этапы ранней разработки, доклинических и клинических исследований лекарственного препарата с учетом target product profile (целевого профиля лекарственного препарата).

		ОПК-3.4. Формирует и критично анализирует план клинических исследований лекарственного препарата с учетом современных методов исследований и регуляторных требований.
ПК-1.	Способен руководить исследованиями в области создания и разработки лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями и передовым отечественным и зарубежным опытом производства лекарственных средств.	ПК-1.1. Способен руководить разработкой планов фармацевтической разработки, доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов. ПК-1.4. Интерпретирует результаты доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов и принимает решение об их продолжении или остановке с учетом стратегии компании-разработчика.
ПК-2.	Способен планировать исследования в области создания и разработки лекарственных препаратов.	ПК-2.5. Оценивает промежуточные и окончательные результаты клинических исследований лекарственных препаратов. ПК-2.6. Проводит анализ безопасности и эффективности лекарственных препаратов по результатам клинических исследований.
ПК-3.	Способен проводить наблюдения и измерения при исследованиях лекарственных препаратов.	ПК-3.5. Владеет знаниями о методиках расчета доз для первого клинического исследования лекарственных средств, использует методы прогнозирования токсичности лекарственных препаратов. ПК-3.6. Владеет основными теоретическими знаниями, определяющими требования к объему и видам доклинических исследований лекарственных средств клинических исследований лекарственных средств. ПК-3.7. Владеет методами планирования клинических исследований лекарственных препаратов.
ПК-4.	Способен разрабатывать и анализировать проекты документации по исследованиям лекарственных препаратов.	ПК-4.5. Разрабатывает и анализирует документы клинической части регистрации досье, планы и отчеты о клинических исследованиях лекарственных препаратов.
ПК-5.	Способен анализировать научную информацию в области проводимых исследований.	ПК-5.2. Осуществляет поиск и анализ научной информации профессиональных задач в области фармацевтической разработки, доклинических исследований

		лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов.
ПК-6.	Способен анализировать регуляторную информацию в области проводимых исследований	ПК-6.2. Владеет знаниями о требованиях Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, требования к порядку проведения клинических исследований лекарственных препаратов (надлежащая клиническая практика).

### 3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Клинические исследования и разработка» относится к обязательной части/части, формируемой участниками образовательных отношений блока Б1 ОП ВО.

В рамках ОП ВО обучающиеся также осваивают другие дисциплины и/или практики, способствующие достижению запланированных результатов освоения дисциплины «Клинические исследования и разработка».

Таблица 3.1. Перечень компонентов ОП ВО, способствующих достижению запланированных результатов освоения дисциплины

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
<b>УК-3</b>	Способен организовать и руководить работой команды, выработывая командную стратегию для достижения поставленной цели.	Фармацевтическая разработка; Доклинические исследования и разработка	
<b>ОПК-2</b>	Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной	Фармацевтическая биотехнология; Фармацевтическая биохимия; Клиническая эпидемиология; Доклинические исследования и разработка	

	власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств.		
<b>ОПК-3</b>	Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств.	Поиск новых лекарственных молекул; Доклинические исследования и разработка	
<b>ПК-1</b>	Способен руководить исследованиями в области создания и разработки лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями и передовым отечественным и зарубежным опытом производства лекарственных средств.	Фармацевтическая разработка; Доклинические исследования и разработка	
<b>ПК-2</b>	Способен планировать исследования в области создания и разработки лекарственных препаратов.	Клиническая фармакология	Управление клиническими исследованиями
<b>ПК-3</b>	Способен проводить наблюдения и измерения при исследованиях лекарственных препаратов.	Клиническая фармакология; Доклинические исследования и разработка	Управление клиническими исследованиями
<b>ПК-4</b>	Способен разрабатывать и анализировать проекты документации по исследованиям лекарственных препаратов.		Управление клиническими исследованиями; Регуляторные вопросы разработки и вывода на рынок лекарственных препаратов
<b>ПК-5</b>	Способен анализировать научную информацию	Фармацевтическая разработка; Клиническая	

	в области проводимых исследований.	фармакология; Клиническая эпидемиология; Доклинические исследования и разработка	
<b>ПК-6</b>	Способен анализировать регуляторную информацию в области проводимых исследований		Регуляторные вопросы разработки и вывода на рынок лекарственных препаратов

\* - заполняется в соответствии с матрицей компетенций и СУП ОП ВО

#### 4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Клинические исследования и разработка» составляет 4 зачетных единиц.

Таблица 4.1. Виды учебной работы по периодам освоения ОП ВО для **ОЧНОЙ** формы обучения

Вид учебной работы	ВСЕГО, ак.ч.	Семестр(-ы)			
		1	2	3	4
<i>Контактная работа, ак.ч.</i>	36	-	36	-	-
в том числе:					
Лекции (ЛК)	18	-	18	-	-
Лабораторные работы (ЛР)	-	-	-	-	-
Практические/семинарские занятия (СЗ)	18	-	18	-	-
<i>Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.</i>	<b>108</b>	-	<b>108</b>	-	-
<i>Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.</i>	-	-	-	-	-
<b>Общая трудоемкость дисциплины</b>	ак.ч.	<b>144</b>	-	<b>144</b>	-
	зач.ед.	<b>4</b>	-	<b>4</b>	-

#### 5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 5.1. Содержание дисциплины (модуля) по видам учебной работы

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Вид учебной работы*
Раздел 1	Тема 1.1. Клиническая разработка как этап жизненного цикла лекарственного препарата.	ЛК, СРС
Понятие и цель клинической разработки Связь с доклинической и фармацевтической разработкой	Тема 1.2. Условия начала и продолжения разработки: предварительные фармакодинамические, фармакокинетические и токсические свойства для трансляции в клинику. Интерпретация в зависимости от разрабатываемого показания.	ЛК, СРС
Раздел 2	Тема 2.1. Продвижение клинической	ЛК, СРС, ЛР

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Вид учебной работы*
Этапы клинической разработки и цели этапов	разработки в зависимости от объема выполненных доклинических исследований. Фармацевтическая разработка формуляции для лекарственного вещества для клинических исследований разных фаз.	
	Тема 2.2. Разработка процесса производства, объем установления характеристик лекарственного вещества/препарата и разработка стратегии контроля в зависимости от стадии разработки.	ЛК, СРС, ЛР
Раздел 3 Программы клинических исследований основных групп лекарств Конечные точки клинических исследований и их измерение Дизайны клинических исследований в зависимости от цели и ограничений	Тема 3.1. Подготовительный этап: минимальный объем доклинических исследований для начала клинической разработки и испытуемые объекты.	ЛК, СРС, ЛР
	Тема 3.2. Клинические исследования <i>in silico</i> . Фазы клинической разработки и цели клинических исследований на соответствующих фазах в зависимости от природы исследований.	ЛК, СРС, ЛР
	Тема 3.3 «Предэкспериментальные», пилотные, поисковые и опорные клинические исследования. Масштаб исследований.	ЛК, СРС, ЛР
Раздел 4 Досье на клиническое исследование Протокол клинического исследования и индивидуальная регистрационная карта Брошюра исследователя	Тема 4.1. Новые действующие вещества: низкомолекулярные, биотехнологические, иммунологические (вакцины), противоопухолевые препараты, генная и клеточная терапия, противомикробные средства, кардиологические, метаболические и неврологические препараты, растительные препараты.	ЛК, СРС, ЛР
	Тема 4.2. Воспроизведенные и биоаналогичные лекарственные препараты.	ЛК, СРС, ЛР
Раздел 5 Понятие и цель клинической разработки Связь с доклинической и фармацевтической разработкой Этапы клинической разработки и цели этапов	Тема 5.1. Понятие конечных точек и их соотношения с заболеванием и разрабатываемым лекарством.	ЛК, СРС, ЛР
	Тема 5.2. Твердые и суррогатные конечные точки. Валидированные и разрабатываемые суррогатные конечные точки. Биомаркеры и их разновидности.	ЛК, СРС, ЛР
	Тема 5.3. Биохимические, геномные и визуализационные биомаркеры. Программы квалификации биомаркеров.	ЛК, СРС, ЛР
Раздел 6 Программы клинических исследований основных	Тема 6.1 Превосходство, не меньшая эффективность, эквивалентность. Параллельный, перекрестный и	ЛК, СРС, ЛР



Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Вид учебной работы*
группы лекарств Конечные точки клинических исследований и их измерение	репликативный дизайн.	
	Тема 6.2. Дизайны ранних исследований (SAD+MAD). Групповые последовательные дизайны. Факторные дизайны. Адаптивные дизайны. Add-on-дизайны.	ЛК, СРС, ЛР
Раздел 7 Дизайны клинических исследований в зависимости от цели и ограничений Досье на клиническое исследование	Тема 7.1. Заявление на исследуемое новое лекарство (IND) в США и заявление на разрешение на клиническое исследование (CTA) в Евросоюзе.	ЛК, СРС, ЛР
	Тема 7.2. Досье клинического исследования в России/ЕАЭС.	ЛК, СРС, ЛР
Раздел 8 Протокол клинического исследования и индивидуальная регистрационная карта Брошюра исследователя	Тема 8.1. Понятие протокола клинического исследования. ICH E6. Связь с другими документами на клиническое исследование. Научные и процессуальные аспекты. Алгоритм составления: цель исследования, конечные точки, критерии, гипотеза, биостатистика, процедуры.	ЛК, СРС, ЛР
	Тема 8.2. Формальные требования. Базы данных для протоколов. Медицинское писательство. Индивидуальная регистрационная карта и управление данными Цель составления документа. ICH E6.	
	Тема 8.3. Подготовка брошюры исследователя: жизненный цикл документа, начиная с первого клинического исследования. Понятие протокола клинического исследования. ICH E6. Связь с другими документами на клиническое исследование. Научные и процессуальные аспекты.	
	Тема 8.4. Алгоритм составления: цель исследования, конечные точки, критерии, гипотеза, биостатистика, процедуры. Формальные требования. Базы данных для протоколов. Медицинское писательство. Индивидуальная регистрационная карта и управление данными.	ЛК, СРС, ЛР
Раздел 9 Понятие и цель клинической разработки	Тема 9.1. Официальные требования к составлению и формат: текст и приложения. ICH E3. Алгоритм составления.	ЛК, СРС, ЛР
	Тема 9.2. Коллектив составителей: медицинский писатель, менеджер данных, биостатистик, специалист по безопасности, медицинский эксперт, фармакокинетик,	ЛК, СРС, ЛР

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Вид учебной работы*
	биоинформатик.	

\* - заполняется только по **ОЧНОЙ** форме обучения: ЛК – лекции; ЛР – лабораторные работы; СЗ – семинарские занятия.

## 6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 6.1. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
Лекционная	Для проведения занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации используются учебные аудитории 329, 334, 336 и лекционный зал, расположенные по адресу: г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.8.	Имеющееся оборудование: комплект специализированной мебели, проектор NEC V 260X, моторизованный экран для проектора Master Control 203X203, компьютер HP 280 G2 MT V7 Q81E Intel Pentium Dual-Core G4400. Технические средства: Мультимедийный проектор Everycom Ноутбук Lenovo Thinkpad L530 Intel Core i3-2370M 2.4GHz/DDR3 4 GB, 1шт 20 посадочных мест слушателей. Обеспечен выход в интернет. Комплект презентаций. Windows XP, Microsoft Office 2007, Microsoft Security Essentials. базы данных, информационно-справочные и поисковые системы: ФИПС, Scopus, Elsevier.
Лаборатория	Лаборатория молекулярно-биологических методов исследования (339) г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.8.	Комплект специализированной мебели, Проточный цитометр MACSQuant Analyzer 10, Холодильник Бирюса-6, Термостат,

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
		<p>Вытяжной шкаф, ,  Термоблок ПЭ-4030 36 гн.  d-23*45мм,  Спектрофотометр Спекорд М -40,  Компьютер HP 280 G2 MT V7 Q81E Intel Pentium Dual-Core G4400  Имеется выход в интернет  Программа корпоративного лицензирования (Microsoft Subscription) Enrollment for Education Solutions 90-07-001-00599-8  Неисключительное право (2016г.)  Регистрационный ключ (2016г.)  *Windows 10 Education Desktop Education ALNG LicSAPk MVL A Faculty EES  •Win Pro SP1 x64 7, Лицензия № 1620000996000270, дата выдачи 3.5.2014.  CFX Manager Software  Office Pro Plus 2016 Desktop Education ALNG LicSAPk MVL A Faculty EES  90-07-012-00604-5  Регистрационный ключ (2016г.)  Неисключительное право (2016г.)  Symantec Endpoint Protection 11.0 BNDL STD LIC ACAD BAND A BASIC 12 MO 90-07-010-00211-7  Неисключительное право (2008г., ИОП №1.1.16.3/39)</p>
Семинарская	Аудитория для проведения лабораторных работ, индивидуальных консультаций,	Учебные аудитории с комплектом

Тип аудитории	Оснащение аудитории	<b>Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины</b> (при необходимости)
	<p>текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и оборудованием. (аудитория 334) г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.8.</p>	<p>специализированной мебели, оснащенные мультимедийными проекторами и моторизованными экранами          Проектор NEC V 260X, Моторизованный Экран для проектора Master Control 203X203.          лабораторное оборудование: Вытяжной шкаф, ЦЕНТРИФУГА ОПН-8, КФК-3-01 фотоэлектроколориметр, Электрошкаф сушильный SNOL 67/350, Термоблок ПЭ-4030 36 гн. d-23*45мм, Спектрофотометр Спекорд М -40, Электрофоретическая камера, 1мм, Весы аналитические EP214C, Стол-мойка лабораторная 985*610*900.          Программа корпоративного лицензирования (Microsoft Subscription) Enrollment for Education Solutions 90-07-001-00599-8          Неисключительное право (2016г.)          Регистрационный ключ (2016г.)          *Windows 10 Education Desktop Education ALNG LicSAPk MVL A Faculty EES          •Win Pro SP1 x64 7, Лицензия № 1620000996000270, дата выдачи 3.5.2014.          CFX Manager Software          Office Pro Plus 2016          Desktop Education ALNG</p>

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
		<p><u>LicSAPk MVL A Faculty EES</u>  <u>90-07-012-00604-5</u>  Регистрационный ключ (2016г.)  Неисключительное право (2016г.)  MyTestXPro 11.0 - система программ для создания и проведения компьютерного тестирования знаний, сбора и анализа результатов.  Электронная лицензия/ключ (для высшего образования – ВУЗа.  Symantec Endpoint Protection 11.0 BNDL STD LIC ACAD BAND A BASIC 12 MO  90-07-010-00211-7  Неисключительное право (2008г., ИОП №1.1.16.3/39)</p>
Компьютерный класс	<p>Компьютерный класс для проведения занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная персональными компьютерами (в количестве 17 шт.), доской (экраном) и техническими средствами мультимедиа презентаций (аудитория 330), г. Москва, ул. Миклухо-Макляя, д.8.</p>	<p>Программа корпоративного лицензирования (Microsoft Subscription) Enrollment for Education Solutions 90-07-001-00599-8  Неисключительное право (2016г.)  Регистрационный ключ (2016г.)  *Windows 10 Education Desktop Education ALNG LicSAPk MVL A Faculty EES  •Win Pro SP1 x64 7, Лицензия № 1620000996000270, дата выдачи 3.5.2014.  CFX Manager Software  Office Pro Plus 2016  Desktop Education ALNG  LicSAPk MVL A Faculty</p>

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
		<p><u>EES</u>  <u>90-07-012-00604-5</u>  Регистрационный ключ (2016г.)  Неисключительное право (2016г.)  MyTestXPro 11.0 - система программ для создания и проведения компьютерного тестирования знаний, сбора и анализа результатов.  Электронная лицензия/ключ (для высшего образования – ВУЗа.  Symantec Endpoint Protection 11.0 BNDL STD LIC ACAD BAND A BASIC 12 MO  90-07-010-00211-7  Неисключительное право (2008г., ИОП №1.1.16.3/39)</p>
Для самостоятельной работы обучающихся	<p>Аудитория для самостоятельной работы обучающихся (может использоваться для проведения семинарских занятий и консультаций), оснащенная комплектом специализированной мебели и компьютерами с доступом в ЭИОС. (аудитория 203) г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.8.</p>	<p>Комплект специализированной мебели,  Компьютеры HP 15-ac070ur 15,6'' Intel Pentium 5.  Холодильник Бирюса-6,  Морозильник Минск-17,  Электрошкаф сушильный SNOL 67/350, Термоблок ПЭ-4030 36 гн. d-23*45мм,  Спектрофотометр Спекорд М -40,  Электрофоретическая камера, 1мм, Весы аналитические EP214С.  Программное обеспечение: продукты Microsoft (ОС, пакет офисных приложений, в том числе MS Office/ Office 365, Teams)</p>

\* - аудитория для самостоятельной работы обучающихся указывается **ОБЯЗАТЕЛЬНО!**

## 7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

### *Основная литература:*

1. Директива 2001/83/ЕС Европейского парламента и Совета от 6 ноября 2001 г. о кодексе о лекарственных препаратах для медицинского применения Сообщества. Перевод: PharmAdvisor, версия перевода от 04.12.2020. URL: <https://pharmadvisor.ru/document/tr3537/> (дата обращения: 10-03-2021).
2. Директива 2001/20/ЕС Европейского парламента и Совета от 4 апреля 2001 г. о согласовании законов, регламентов и административных положений государств-членов по исполнению надлежащей клинической практики при проведении клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения. Перевод: PharmAdvisor, версия перевода от 07.06.2020. URL: <https://pharmadvisor.ru/document/tr3591/> (дата обращения: 10-03-2021).
3. Регламент (ЕУ) № 536/2014 Европейского парламента и Совета от 16 апреля 2014 г. о клинических исследованиях лекарственных препаратов для медицинского применения и отменяющий Директиву 2001/20/ЕС. Перевод: PharmAdvisor, версия перевода от 16.11.2020. URL: <https://pharmadvisor.ru/document/tr3680/> (дата обращения: 10-03-2021).
4. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 78 О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения (с изменениями на 30 января 2020 года). Консорциум "Кодекс: электронный фонд правовой и нормативно-технической информации". [В Интернете] 30 января 2020 г. [Цитировано: 30 декабря 2020 г.] <http://docs.cntd.ru/document/456026097>.

### *Дополнительная литература:*

1. Пояснение для заявителей: представление и формат досье — общий технический документ. Перевод: PharmAdvisor, версия перевода от 04.12.2020. URL: <https://pharmadvisor.ru/document/tr3543/> (дата обращения: 30-12-2020).

### *Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:*

1. ЭБС РУДН и сторонние ЭБС, к которым студенты университета имеют доступ на основании заключенных договоров:

- Электронно-библиотечная система РУДН – ЭБС РУДН <http://lib.rudn.ru/MegaPro/Web>

- ЭБС «Университетская библиотека онлайн» <http://www.biblioclub.ru>

- ЭБС Юрайт <http://www.biblio-online.ru>

- ЭБС «Консультант студента» [www.studentlibrary.ru](http://www.studentlibrary.ru)

- ЭБС «Лань» <http://e.lanbook.com/>

- ЭБС «Троицкий мост»

2. Базы данных и поисковые системы:

- электронный фонд правовой и нормативно-технической документации <http://docs.cntd.ru/>

- поисковая система Яндекс <https://www.yandex.ru/>

- поисковая система Google <https://www.google.ru/>

- реферативная база данных SCOPUS <http://www.elsevierscience.ru/products/scopus/>

*Учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся при освоении дисциплины/модуля\*:*

1. На занятиях магистры последовательно изучают фактический материал. Пропущенные занятия должны быть отработаны.

Самостоятельная работа студентов во внеаудиторные часы может проходить на кафедре, в помещениях библиотеки или дома.

Внеаудиторная самостоятельная работа магистра включает:

- Изучение материала по учебнику, учебным пособиям.
- Работу в информационно-образовательной среде с доступными базами данных по биотехнологии.

2. Развитию общепрофессиональных компетенций способствует участие обучающихся в научной работе аспирантов и сотрудников кафедры биохимии. Важнейшая задача такого приобщения к научной работе - как можно более раннее включение магистра в профессиональную среду и приобщение к научной деятельности, создание условий для делового сотрудничества студентов с компетентными специалистами-профессионалами, а также для приобретения магистрами целевых установок на глубокое и всестороннее овладение профессией.

3. Подробную информацию, включающую теоретический материал и список рекомендуемой литературы для студентов, желающих более подробно ознакомиться с изучаемой темой, можно найти на платформе ТУИС: <http://esystem.pfur.ru>.

4. В конце обучения обучающиеся сдают зачет по дисциплине (промежуточная аттестация) в форме теста. Список вопросов к зачету размещены на платформе ТУИС <http://esystem.pfur.ru>.

5. В процессе освоения дисциплины в рамках самостоятельной работы студент работает с литературой в библиотеке РУДН и использует ресурсы информационно-коммуникационной сети «Интернет».

## **8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И БАЛЛЬНО-РЕЙТИНГОВАЯ СИСТЕМА ОЦЕНИВАНИЯ УРОВНЯ СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ ПО ДИСЦИПЛИНЕ**

В соответствии с требованиями ОС ВО РУДН для аттестации обучающихся на соответствие их персональных достижений планируемым результатам обучения по дисциплине созданы фонды оценочных средств (ФОС представлен в Приложении 1).

Преподаватель имеет право изменять количество и содержание заданий, выдаваемых обучающимся (обучающемуся), исходя из контингента (уровня подготовленности).

Программа составлена в соответствии с требованиями ОС ВО РУДН.

\* - Ом и БРС формируются на основании требований соответствующего локального нормативного акта РУДН.

### **РАЗРАБОТЧИКИ:**

Ассистент кафедры биохимии  
им. Т.Т. Березова

Ниязов Р.Р.

---

Должность, БУП

---

Подпись

---

Фамилия И.О.

### **РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:**



Зав. кафедрой биохимии  
им. Т.Т. Березова, д.м.н.

---

Наименование БУП

В.С. Покровский

---

Подпись

---

Фамилия И.О.

**РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:**

Директор Медицинского  
института РУДН, д.м.н.

---

Должность, БУП

А.Ю. Абрамов

---

Подпись

---

Фамилия И.О.