

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**

***Количественная клиническая фармакология***

---

(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 происходит диспозиция лекарств в организме человека с количественной точки зрения (кинетические и биофармацевтические аспекты) и каковы количественные закономерности влияния лекарств на свои рецепторы-мишени.

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

1. ознакомление математическими принципами абсорбции, распределения и элиминации лекарств и их метаболитов;
2. освещение количественных закономерностей активации и блокады рецепторов фармакологическими агентами;
3. ознакомление с современными концепциями токсического действия, включая токсическое действие лекарств.

## 2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Количественная клиническая фармакология» 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)
ОПК-5.	Способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств.	ОПК-5.2. Способен использовать методы математического моделирования при планировании и исследований.
ПК-2.	Способен планировать исследования в области создания и разработки лекарственных препаратов.	ПК-2.6. Проводит анализ рисков 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 объёму и видам доклинических исследований лекарственных средств клиническим исследованиям лекарственных препаратов.
ПК-5.	Способен анализировать научную информацию в области проводимых исследований.	ПК-5.1. Использует современные способы поиска и анализа информации в области физико-химического метода анализа и механизмов действия лекарственных препаратов. ПК-5.2. Осуществляет поиск и анализа

		<p>научной информации для решения профессиональных задач в области фармацевтической разработки, доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов.</p> <p>ПК-5.4. Проводит анализ биологических данных и делает выводы и прогнозы с помощью полученных результатов.</p>
--	--	--

### 3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Количественная клиническая фармакология» 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 «Количественная клиническая фармакология».

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

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
ОПК-5	Способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств.	Математические методы анализа в биологии и медицине	
ПК-2	Способен планировать исследования в области создания и разработки лекарственных препаратов.	Клиническая фармакология; Клинические исследования и разработка	Управление клиническими исследованиями
ПК-3	Способен проводить наблюдения и измерения при исследованиях лекарственных препаратов.	Клиническая фармакология; Клинические исследования и разработка; Доклинические исследования и разработка	

<b>ПК-5</b>	Способен анализировать научную информацию в области проводимых исследований	Поиск новых лекарственных молекул; Фармацевтическая биохимия; Клиническая фармакология; Фармацевтическая разработка; Клиническая эпидемиология; Доклинические исследования и разработка; Фармацевтическая биотехнология	
-------------	---	---	--

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

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

Общая трудоемкость дисциплины «Количественная клиническая фармакология» составляет 3 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	
Контактная работа, ак.ч.	36	-	36	-	-	
в том числе:						
Лекции (ЛК)	18	-	18	-	-	
Лабораторные работы (ЛР)	-	-	-	-	-	
Практические/семинарские занятия (СЗ)	18	-	18	-	-	
Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.	72	-	72	-	-	
Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.	-	-	-	-	-	
Общая трудоемкость дисциплины	ак.ч.	<b>108</b>	-	<b>108</b>	-	-
	зач.ед.	<b>3</b>	-	<b>3</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 Введение в предмет Биохимические принципы жизнедеятельности и их модулирование	Тема 1.1. Отличие клинической фармакологии от фундаментальной. Различия между зарубежными и отечественными подходами к преподаванию.	ЛК, СРС
	Тема 1.2. Вариабельность и место количественных методов. Понятие	ЛК, СРС

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Вид учебной работы*
лекарствами	фармакометрики и системной клинической фармакологии.	
Раздел 2 Клиническая фармакокинетика Компартментный анализ	Тема 2.1. Человек как система биохимических реакций. Включение лекарства в метаболизм и влияние лекарства на различные мишени.	ЛК, СРС, ЛР
	Тема 2.2. Омики для характеристики фармакологических процессов. Большие данные.	ЛК, СРС, ЛР
Раздел 3 Биофармацевтика Популяционная фармакокинетика Метаболизм и транспорт лекарств	Тема 3.1. Основные фармакокинетические процессы и материальный баланс лекарства.	ЛК, СРС, ЛР
	Тема 3.2. Закон сохранения массы.	ЛК, СРС, ЛР
	Тема 3.3 Моделирование фармакокинетических процессов.	ЛК, СРС, ЛР
Раздел 4 Лекарственные взаимодействия Биохимические механизмы лекарственной токсичности	Тема 4.1. Распределение лекарства и его моделирование. Физиологическая значимость компартментализации.	ЛК, СРС, ЛР
	Тема 4.2. Некоторые уравнения. Фармакокинетика, основанная на физиологии.	ЛК, СРС, ЛР
Раздел 5 Фармакодинамика и оценка лекарственных влияний Установление оптимальных доз и режимов дозирования Особые группы в клинической фармакологии	Тема 5.1. Абсорбция и биодоступность как ведущие оптимизируемые параметры во время разработки.	ЛК, СРС, ЛР
	Тема 5.2. Относительная биодоступность и генерики.	ЛК, СРС, ЛР
	Тема 5.3. Биоэквивалентность. Основные регуляторные руководства.	ЛК, СРС, ЛР
Раздел 6 Влияние качества лекарств на фармакологические свойства Введение в предмет	Тема 6.1 Анализ фармакокинетических данных. Значимость и место в разработке.	ЛК, СРС, ЛР
	Тема 6.2. Интерпретация результатов. Указания FDA.	ЛК, СРС, ЛР
Раздел 7 Биохимические принципы жизнедеятельности и их модулирование лекарствами Клиническая фармакокинетика	Тема 7.1. Системы биотрансформации, значимые в клинической фармакологии.	ЛК, СРС, ЛР
	Тема 7.2. Переносчики: кишечник, почки, гематоэнцефалический барьер, плацента.	ЛК, СРС, ЛР
Раздел 8 Компартментный анализ Биофармацевтика Популяционная	Тема 8.1. Изучение лекарственных взаимодействий в рамках клинической разработки. Научные руководства FDA и EMA.	ЛК, СРС, ЛР

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Вид учебной работы*
фармакокинетика Метаболизм и транспорт лекарств		
Раздел 9 Лекарственные взаимодействия Биохимические механизмы лекарственной токсичности	Тема 9.1. Современные подходы к оценке токсичности: adverse outcome pathways.	ЛК, СРС, ЛР
	Тема 9.2. Лекарственная печеночная токсичность. Иммунологическая токсичность.	ЛК, СРС, ЛР
Раздел 10 Фармакодинамика и оценка лекарственных влияний Установление оптимальных доз и режимов дозирования	Тема 10.1. Молекулярная фармакология. Биомаркеры.	
	Тема 10.2. Визуализация. Фармакогеномика.	
Раздел 11 Особые группы в клинической фармакологии	Тема 11.1. Зависимости доза — ответ. II фаза клинических исследований.	
	Тема 11.2. ICH E4. Фармакодинамические модели	
Раздел 12 Введение в предмет Биохимические принципы жизнедеятельности и их модулирование лекарствами	Тема 12.1. Вариабельность в зависимости от пола, возраста и сопутствующих заболеваний	
Раздел 13 Клиническая фармакокинетика	Тема 13.1. Чистота и примеси, валидность процесса производства, системность и преемственность разработки лекарственного препарата и процесса его производства.	
	Тема 13.2. Возможности и ограничения методов контроля качества.	

\* - 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	Имеющееся

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
	индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации используются учебные <i>аудитории</i> 329, 334, 336 и лекционный зал, расположенные по адресу: г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.8.	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>базы данных, информационно-справочные и поисковые системы: ФИПС, Scopus, Elsvier.</p>
Лаборатория	Лаборатория молекулярно-биологических методов исследования (339) г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.8.	<p>Комплект специализированной мебели, Проточный цитометр MACSQuant Analyzer 10, Холодильник Бирюса-6, Термостат, 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</p> <p>Имеется выход в интернет Программа корпоративного</p>

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
		<p>лицензирования (Microsoft Subscription) Enrollment for Education Solutions 90-07-001-00599-8</p> <p>Неисключительное право (2016г.)</p> <p>Регистрационный ключ (2016г.)</p> <p>*Windows 10 Education Desktop Education ALNG LicSAPk MVL A Faculty EES</p> <p>•Win Pro SP1 x64 7, Лицензия № 1620000996000270, дата выдачи 3.5.2014.</p> <p>CFX Manager Software</p> <p><u>Office Pro Plus 2016 Desktop Education ALNG LicSAPk MVL A Faculty EES</u></p> <p><u>90-07-012-00604-5</u></p> <p>Регистрационный ключ (2016г.)</p> <p>Неисключительное право (2016г.)</p> <p>Symantec Endpoint Protection 11.0 BNDL STD LIC ACAD BAND A BASIC 12 MO</p> <p>90-07-010-00211-7</p> <p>Неисключительное право (2008г., ИОП №1.1.16.3/39)</p>
Семинарская	Аудитория для проведения лабораторных работ, индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и оборудованием. (аудитория 334) г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.8.	<p>Учебные аудитории с комплектом специализированной мебели, оснащенные мультимедийными проекторами и моторизованными экранами</p> <p>Проектор NEC V 260X, Моторизованный Экран для проектора Master Control 203X203. лабораторное</p>

Тип аудитории	Оснащение аудитории	<b>Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины</b> (при необходимости)
		<p>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 EP214С, Стол-мойка лабораторная 985*610*900.</p> <p>Программа корпоративного лицензирования (Microsoft Subscription) Enrollment for Education Solutions 90-07-001-00599-8</p> <p>Неисключительное право (2016г.)</p> <p>Регистрационный ключ (2016г.)</p> <p>*Windows 10 Education Desktop Education ALNG LicSAPk MVL A Faculty EES</p> <p>•Win Pro SP1 x64 7, Лицензия № 1620000996000270, дата выдачи 3.5.2014.</p> <p>CFX Manager Software</p> <p>Office Pro Plus 2016 Desktop Education ALNG LicSAPk MVL A Faculty EES</p> <p><u>90-07-012-00604-5</u></p> <p>Регистрационный ключ (2016г.)</p> <p>Неисключительное право (2016г.)</p> <p>MyTestXPro 11.0 - система программ для создания и проведения компьютерного</p>

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
		<p>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-Маклая, 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 EES  90-07-012-00604-5  Регистрационный ключ (2016г.)  Неисключительное право (2016г.)  MyTestXPro 11.0 - система программ для создания и проведения компьютерного тестирования знаний,</p>

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
		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)
Для самостоятельной работы обучающихся	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.	Комплект специализированной мебели, Компьютеры HP 15-ac070ur 15,6'' Intel Pentium 5. Холодильник Бирюса-6, Морозильник Минск-17, Электрошкаф сушильный SNOLE 67/350, Термоблок ПЭ-4030 36 гн. d-23*45мм, Спектрофотометр Спекорд М -40, Электрофторетическая камера, 1мм, Весы аналитические EP214C. Программное обеспечение: продукты Microsoft (ОС, пакет офисных приложений, в том числе MS Office/ Office 365, Teams)

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

## 7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

### *Основная литература:*

#### а) основная литература:

1. Атkinson, Артур Дж. Принципы клинической фармакологии / Под ред. А. Дж. Атkinsonа, Д. Е. Абернети, Ч. И. Дэниэлса, Р. Л. Дедрика, С. П. Марки: пер. с англ. под общ. ред. Г. Т. Сухих. — М.: Практическая медицина, 2013. — 556 е.: ил. Перевод изд. —

Principles Of Clinical Pharmacology, 2nd edition / Arthur J. Atkinson Jr., Darrel R. Abernethy, Charles E. Daniels, Robert L. Dedrick, Sanford E Markey.

б) дополнительная литература:

1. Видеокурс: NIH Clinical Center Principles of Clinical Pharmacology // YouTube, 2019

*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.

В.С. Покровский

---

Наименование БУП

---

Подпись

---

Фамилия И.О.

### **РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:**

Директор Медицинского  
института РУДН, д.м.н.

А.Ю. Абрамов

---

Должность, БУП

---

Подпись

---

Фамилия И.О.