

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ястребов Олег Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 04.07.2022 12:27:04
Уникальный программный ключ:
ca953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

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

Медицинский институт

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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

**Организация экспериментального исследования
в биологии, медицине и фармации**

(наименование дисциплины/модуля)

Рекомендована МСЧН для направления подготовки/специальности:

06.04.01 Биология

(код и наименование направления подготовки/специальности)

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

Биофармацевтический анализ

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

2022 г.

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Целью освоения дисциплины «Организация экспериментального исследования в биологии, медицине и фармации» является формирование у магистров знаний и практического опыта в использовании современных экспериментальных методов при проведении научных исследований для создания, производства и контроля качества лекарственных средств, а также на обучение их основам планирования многофакторных экспериментов для решения исследовательских и производственных задач.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Организация экспериментального исследования в биологии, медицине и фармации» направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций:

УК-2.1; УК-2.2; УК-2.3; УК-3.1; УК-3.2; УК-3.3; УК-7.2; ОПК-7.1; ОПК-7.2; ОПК-7.5; ПК-2.2.

(в соответствии с ОПОП ВО 06.04.01 Биология).

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

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
УК-2	Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	УК-2.1. Знать процедуры и механизмы оценки качества проекта, инфраструктурные условия для внедрения результатов проекта. УК-2.2. Уметь разрабатывать концепцию проекта в рамках обозначенной проблемы: формулировка цели, задачи, обоснование актуальности, значимости, ожидаемых результатов и возможных сфер применения УК-2.3. Владеть подходами к осуществлению мониторинга реализации проекта
УК-3	Способен организовать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	УК-3.1. Знать основные принципы командной работы и отбора членов команды для достижения поставленной цели УК-3.2. Уметь организовывать и корректировать работу команды, в том числе на основе коллегиальных решений УК-3.3. Владеть способами решения конфликтов и противоречий при деловом общении на основе учёта интересов всех сторон
УК-7	Способен: искать нужные источники информации и данные, воспринимать, анализировать, запоминать и передавать информацию с использованием цифровых	УК-7.2. Уметь применять приемы и методы поиска и анализа научной информации в профессиональной деятельности

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
	средств, а также с помощью алгоритмов при работе с полученными из различных источников данными с целью эффективного использования полученной информации для решения задач; проводить оценку информации, ее достоверность, строить логические умозаключения на основании поступающих информации и данных.	
ОПК-7	Способен самостоятельно определять стратегию и проблематику исследований, принимать решения, в т.ч. инновационные, выбирать и модифицировать методы, отвечать за качество работ и внедрение их результатов, обеспечивать меры производственной безопасности при решении конкретной задачи	ОПК-7.1. Знает основные источники и методы получения профессиональной информации, направления научных исследований в биофармацевтическом анализе и биомедицине; ОПК-7.2. Умеет выявлять перспективные проблемы и формулировать принципы решения актуальных научно-исследовательских ОПК-7.5. Владеет опытом обобщения и анализа научной и научно-технической информации и может представить полученные результаты в виде докладов и публикаций.
ПК-2	Готовность к руководству работами по фармацевтической разработке	ПК-2.2 Умеет планировать исследования и экспериментальные работы по фармацевтической разработке и управлять ими

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина **«Организация экспериментального исследования в биологии, медицине и фармации»** относится к обязательной части блока Б1 (Б1.О.01.05) учебного плана.

В рамках ОП ВО обучающиеся также осваивают другие дисциплины и/или практики, способствующие достижению запланированных результатов освоения дисциплины **«Организация экспериментального исследования в биологии, медицине и фармации»**.

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

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
УК-2	Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	Биоэтика Информационно-поисковые системы в биологии, медицине и фармации	Биофармацевтический анализ в решении задач экологической токсикологии
УК-3	Способен организовать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	Биоэтика	-
УК-7	Способен: искать нужные источники информации и данные, воспринимать, анализировать, запоминать и передавать информацию с использованием цифровых средств, а также с помощью алгоритмов при работе с полученными из различных источников данными с целью эффективного использования полученной информации для решения задач; проводить оценку информации, ее достоверность, строить логические умозаключения на основании поступающих информации и данных.	Физико-химические основы анализа биоматериалов и лекарственных средств	Биофармацевтический анализ в решении задач экологической токсикологии Научно-исследовательская практика в биофармацевтическом анализе Научно-исследовательская работа

ОПК-7	Способен самостоятельно определять стратегию и проблематику исследований, принимать решения, в т.ч. инновационные, выбирать и модифицировать методы, отвечать за качество работ и внедрение их результатов, обеспечивать меры производственной безопасности при решении конкретной задачи	Физико-химические основы анализа биоматериалов и лекарственных средств Научно-исследовательская практика	Научно-исследовательская практика Преддипломная практика
ПК-2	Готовность к руководству работами по фармацевтической разработке	Физико-химические основы анализа биоматериалов и лекарственных средств Атомная и молекулярная спектроскопия в биологии и фармации	Основы клинической фармакологии Научно-исследовательская работа.

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

4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «**Организация экспериментального исследования в биологии, медицине и фармации**» составляет 4 зачетные единицы.

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

Вид учебной работы	ВСЕГО ак.ч.	Семестр(-ы)
		2
Контактная работа, ак.ч.	28	28
в том числе:		
Лекции (ЛК)	14	14
Лабораторные работы (ЛР)	-	-

Вид учебной работы	ВСЕГО	Семестр(-ы)
	ак.ч.	2
Практические/семинарские занятия (ПЗ)	14	14
Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч	98	98
Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.	18	18
Общая трудоемкость дисциплины	ак.ч.	144
	зач.ед.	4

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 теорию планирования эксперимента	Тема 1.1. Классификация экспериментальных исследований. Методология эксперимента. Методы планирования эксперимента (Design of Experiment, DoE).	ЛК, ПЗ
	Тема 1.2. Теории и задачи планирования эксперимента. Практические задачи экспериментальных исследований на различных этапах жизненного цикла лекарственных средств.	ЛК, ПЗ
Раздел 2. Принципы надлежащей лабораторной практики в применении к доклиническим исследованиям ЛС.	Тема 2.1. Исследование безопасности ЛС: классические и альтернативные методы испытаний общей и специфической токсичности.	ЛК, ПЗ
	Тема 2.2. Оценка эффективности ЛС с учетом требований GLP: поиск новых ЛС с помощью скрининга их фармакологической активности; исследования специфической фармакологической активности новых химических соединений и их ЛФ.	ЛК, ПЗ
Раздел 3. Основные принципы проведения клинических исследований ЛС в соответствии с требованиями GCP.	Тема 3.1. Дизайны клинических исследований. Статистические подходы к описанию данных.	ЛК, ПЗ
	Тема 3.2. Сравнение нескольких групп. Дисперсионный анализ.	ЛК, ПЗ
	Тема 3.3. Анализ качественных признаков. Анализ выживаемости. Рандомизация данных.	ЛК, ПЗ
	Тема 4.1. Концепция Quality – by – design при производстве ЛС. Скрининг активных	ЛК, ПЗ

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Вид учебной работы*
Раздел 4. Внедрение принципов GMP при создании ЛС.	факторов, влияющих на качество финального продукта.	
	Тема 4.2. Факторный анализ. Технология анализа процессов (РАТ).	ЛК, ПЗ
	Тема 4.3. Концепция У.Э. Шухарта. Метод Тагучи.	ЛК, ПЗ
	Тема 4.4. Валидация производственных процессов и методов анализа.	ЛК, ПЗ

* - 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	Аудитория для проведения занятий лекционного типа, оснащенная комплектом специализированной мебели; доской (экраном) и техническими средствами мультимедиа презентаций.	Учебная аудитория для проведения занятий лекционного и семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации. Комплект специализированной мебели; технические средства: мультимедийный проектор TOSHIBA X200, Ноутбук ASUS F9E Core 2 DUO T5750, имеется выход в интернет. Программное обеспечение: продукты Microsoft (ОС, пакет офисных приложений, в т.ч. MS Office/ Office 365, Teams, Skype)
Для проведения семинаров	Аудитория для проведения занятий лекционного типа, оснащенная комплектом специализированной мебели; доской (экраном) и техническими средствами мультимедиа	Учебная аудитория для проведения занятий лекционного и семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации. Комплект специализированной мебели; технические средства: мультимедийный проектор TOSHIBA X200, Ноутбук ASUS F9E Core 2 DUO T5750, имеется выход в интернет. Программное обеспечение: продукты

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
	презентаций.	Microsoft (ОС, пакет офисных приложений, в т.ч. MS Office/ Office 365, Teams, Skype)
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.	Доска с фломастерами, Периодическая система химических элементов Д.И. Менделеева. Комплект специализированной мебели; Технические средства: видеопроектор Xiaomi Miija Laser Projection; Ноутбук Toshiba Satellite A 350-20J, имеется выход в интернет. Программное обеспечение: продукты Microsoft (ОС, пакет офисных приложений, в т.ч. MS Office/ Office 365, Teams, Skype)

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

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

а) основная литература

1. Гланц Стентон. Медико-биологическая статистика [Текст] / С. Гланц; Пер. с англ. Ю.А.Данилова под общ. ред. Н.Е.Бузикашвили, Д.В.Самойлова. - М. : Практика, 1999. - 459 с. : ил. - ISBN 5-89816-009-4 :328.20.

<http://lib.rudn.ru/MegaPro/Web/SearchResult/ToPage/1>

2. Основы статистического анализа в медицине [Текст] : учебное пособие / В.М. Алексеева [и др.]; под ред. В.А. Решетникова. - М. : Медицинское информационное агентство, 2020. - 176 с. : ил. - ISBN 978-5-9986-0382-2 : 1750.00.

<http://lib.rudn.ru/MegaPro/Web/SearchResult/ToPage/1>

б) дополнительная литература:

1. Сивоконь Павел Елизарович. Роль естествознания в развитии общественных наук: (К постановке вопроса) [Текст] / П.Е. Сивоконь, В.М. Леонтьев. - М. : Изд-во Московского ун-та, 1976. - 159 с. - 0.90.

<http://lib.rudn.ru/MegaPro/Web/SearchResult/ToPage/1>

2. Лукьянова Е.А. Биостатистика. Планирование исследований. Описание данных. [Текст] : учебно-методическое пособие / Е.А. Лукьянова, Т.В. Ляпунова, Е.М. Шимкевич. - Москва : РУДН, 2020. - 32 с. - ISBN 978-5-209-10559-6 : 49.97.

3. Pharmaceutical Experimental Design. By Gareth A. Lewis, Didier Mathieu, Roger Phan-Tan-Luu Copyright Year 1998.

Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

- Электронно-библиотечная система РУДН – ЭБС РУДН

<http://lib.rudn.ru/MegaPro/Web>

- ЭБС «Университетская библиотека онлайн»

<http://www.biblioclub.ru>

- ЭБС Юрайт <http://urait.ru>
- ЭБС «Консультант студента» www.studentlibrary.ru
- ЭБС «Лань» <http://e.lanbook.com/>

Базы данных, информационно-справочные и поисковые системы:

1. Электронно-библиотечная система РУДН – ЭБС РУДН:
<http://lib.rudn.ru:8080/MegaPro/Web>
2. База данных обзоров по клиническим исследованиям:
<https://www.cochranelibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN-01986119/full>
3. Мультидисциплинарная реферативная база данных Скопус:
<https://www.scopus.com/>
4. База данных по органическим, природным и физиологически активным соединениям: <https://www.reaxys.com/>
5. Научные журналы американского химического общества: <http://pubs.acs.org/>
6. Алфавитный перечень химических терминов (IUPAC): <http://goldbook.iupac.org/>
7. База данных по лекарственным средствам <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/>
8. Химическая энциклопедия: www.science-of-synthesis.com

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

1. Курс лекций по дисциплине **«Организация экспериментального исследования в биологии, медицине и фармации»**.
2. Лабораторный практикум по дисциплине **«Организация экспериментального исследования в биологии, медицине и фармации»**.
3. Методические указания по выполнению и оформлению контрольной и самостоятельной работы по дисциплине **«Организация экспериментального исследования в биологии, медицине и фармации»**.

* - все учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся размещаются в соответствии с действующим порядком на странице дисциплины **в ТУИС!**

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

Оценочные материалы и балльно-рейтинговая система* оценивания уровня сформированности компетенций (части компетенций) по итогам освоения дисциплины **«Организация экспериментального исследования в биологии, медицине и фармации»** представлены в Приложении к настоящей Рабочей программе дисциплины.

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

РАЗРАБОТЧИКИ:

Доцент кафедры
фармацевтической и
токсикологической
химии К.Х.Н. доцент

М.А. Морозова

Должность, БУП

Подпись

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:

**Заведующий кафедрой
фармацевтической и
токсикологической химии
д.б.н. профессор**

А.В. Сыроешкин

Наименование БУП

Подпись

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:

**Заведующий кафедрой
фармацевтической и
токсикологической химии
д.б.н. профессор**

А.В. Сыроешкин

Должность, БУП

Подпись

Фамилия И.О.
