

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ястребов Олег Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 05.06.2023 16:21:22
Уникальный программный ключ:
ca953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

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

Медицинский институт

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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

**СОЗДАНИЕ И РАЗРАБОТКА ПРОТИВООПУХОЛЕВЫХ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ**

(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)

2023 г.

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Цель освоения дисциплины «Создание и разработка противоопухолевых лекарственных препаратов» — сформировать у студентов понимание принципов создания (конструирования) и исследований агентов с противоопухолевой активностью.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Создание и разработка противоопухолевых лекарственных препаратов» 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 организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	УК-3.2. Вырабатывает стратегию разработки лекарственного препарата и на её основе формирует план проведения исследований
ПК-2	Способен планировать исследования в области создания и разработки лекарственных препаратов	ПК-2.1. Способен разрабатывать планы и программы проведения отдельных элементов фармацевтической разработки и ранних этапов разработки с учетом механизма действия лекарственного препарата

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Создание и разработка противоопухолевых лекарственных препаратов» 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 «Создание и разработка противоопухолевых лекарственных препаратов».

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-3	Способен организовывать и руководить работой	- Оценка интеллектуальной собственности и	

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
	команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	<p>передача прав на лекарственные препараты</p> <p>-Венчурный бизнес и финансирование разработки лекарственных препаратов</p> <p>-Управление клиническими исследованиями</p> <p>-Бизнес-стратегии в разработке лекарственных препаратов</p> <p>-Доклинические исследования и разработка</p> <p>-Клинические исследования и разработка</p> <p>-Клиническая эпидемиология</p> <p>-Клиническая фармакология</p> <p>-Фармацевтическая разработка</p> <p>-Жизненный цикл лекарственного препарата</p>	
ПК-2	Способен планировать исследования в области создания и разработки лекарственных препаратов	<p>- Количественная клиническая фармакология</p> <p>-Управление клиническими исследованиями</p> <p>-Доклинические исследования и разработка</p> <p>-Клинические исследования и разработка</p> <p>-Клиническая фармакология</p> <p>-Основы биотехнологии</p> <p>-Биохимические основы фармакологии</p>	

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
		-Основы медицинской химии	

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

4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Создание и разработка противоопухолевых лекарственных препаратов» составляет 3 зачетных единицы.

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)	18	-	-	18	-	
Практические/семинарские занятия (СЗ)	-	-	-	-	-	
Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.	54	-	-	54	-	
Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.	18	-	-	18	-	
Общая трудоемкость дисциплины	ак.ч.	108	-	-	108	-
	зач.ед.	3	-	-	3	-

5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

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

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Вид учебной работы*
Раздел 1. Канцерогенез.	Тема 1.1. Канцерогенез. Откуда возникают опухоли?	ЛК, СЗ
	Тема 1.2. Сигнальные пути, вовлеченные в процессы канцерогенеза	ЛК, СЗ
	Тема 1.3. Апоптоз как мишень противоопухолевых препаратов	ЛК, ЛР
	Тема 1.4. Клеточный цикл. Биохимические особенности опухолевых клеток	ЛК, СЗ
Раздел 2. Мишени и механизмы действия противоопухолевых препаратов	Тема 2.1. Классические противоопухолевые препараты: алкилирующие агенты, антиметаболиты, препараты растительного происхождения, противоопухолевые антибиотики, ферментные препараты	ЛК, ЛР

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Вид учебной работы*
	Тема 2.2. Таргетные препараты: малые молекулы (ингибиторы тирозинкиназ, ингибиторы протеасом, ингибиторы матриксных металлопротеиназ), моноклональные антитела	ЛК, СЗ
	Тема 2.3. Новые препараты и способы лечения злокачественных новообразований. CAR-T технологии, онколитические вирусы, ингибиторы иммунных чекпоинтов, противоопухолевые вакцины.	ЛК, СЗ
Раздел 3. Исследования противоопухолевых препаратов	Тема 3.1. Культуральные исследования противоопухолевых препаратов: МТТ тест, сфероиды, ко-культуры, микрофлюидика.	ЛК, ЛР
	Тема 3.2. Исследование противоопухолевых препаратов <i>in vivo</i> : сингенные модели, модели опухолей человека	ЛК, ЛР
	Тема 3.3. Клинические исследования противоопухолевых препаратов: критерии оценки эффекта, первичные и вторичные точки, графическое представление результатов.	ЛК, СЗ

* - 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)
Специализированная аудитория	Аудитория для проведения лабораторных работ, индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и оборудованием. (аудитория 329)	Учебные аудитории с комплект специализированной мебели, оснащенные мультимедийными проекторами и моторизованными экранами Проектор NEC V 260X, Моторизованный Экран для проектора Master Control 203X203. лабораторное оборудование: ЦЕНТРИФУГА ОПН-8, КФК-3-01 фотоэлектроколориметр, Электрошкаф сушильный SNOL

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
		<p>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 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, 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>
Учебно-научная лаборатория	Лаборатория молекулярно-биологических методов исследования (201)	Комплект специализированной мебели, центрифуга лабораторная медицинская ПрофМТ, Холодильник ATLANT XM 6026-031, Морозильник Минск-17, Весы электронные AR0640 Ohaus Europe, Спектрофотометр Hitachi F-2700, Дистиллятор GTL-200, Термостат, Термоблок ПЭ-4030 36 гн. d-23*45мм, Спектрофотометр

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
		<p>двулучевой У-2900, Центрифуга L7-55. 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>
Для самостоятельной работы обучающихся	Аудитория для самостоятельной работы обучающихся (может использоваться для проведения лабораторных занятий и консультаций), оснащенная комплектом специализированной мебели (аудитория 203)	<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:

Частная биохимия. Учебное пособие для студентов медицинских вузов. – Под ред. В.С. Покровского. – Москва: Е-нота, 2020. – 368 с.

Дополнительная литература:

1. Противоопухолевая лекарственная терапия. Национальное руководство. - Под ред. Проф. В.А. Горбуновой, д.м.н. М.Б. Стениной. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2022.
2. Противоопухолевая химиотерапия. Руководство. - Под ред. Роланда Т. Скила. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2011.
3. Канцерогенез. - Под ред. Д.Г. Заридзе. - Москва: Медицина, 2004.
4. Мишени и механизмы действия противоопухолевых препаратов. - Под ред. Д.Б. Кормана. - Москва: Практическая медицина, 2014.

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

- 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:*

Презентационные материалы по курсу и ссылки на видео-лекции, размещенные на странице дисциплины в ТУИС.

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:

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

Должность, БУП



Подпись

Покровский В.С.

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:

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

Наименование БУП



Подпись

Покровский В.С.

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:

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

Должность, БУП



Подпись

Покровский В.С.

Фамилия И.О.