

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

Медицинский институт

Рекомендовано МССН

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование дисциплины

КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ И РАЗРАБОТКА

Рекомендуется для направления подготовки/специальности

33.04.01 «Промышленная фармация»

Направленность программы (профиль)

Создание и разработка лекарственных препаратов

1. Цели и задачи 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. Место дисциплины в структуре ОП ВО:

Дисциплина «Клинические исследования и разработка» относится к вариативной компоненте блока 1 учебного плана.

В таблице № 1 приведены предшествующие и последующие дисциплины, направленные на формирование компетенций дисциплины в соответствии с матрицей компетенций ОП ВО.

Таблица № 1

Предшествующие, параллельные и последующие дисциплины, направленные на формирование компетенций

№ п/п	Шифр и наименование компетенции	Предшествующие дисциплины	Параллельные дисциплины	Последующие дисциплины (группы дисциплин)
Универсальные компетенции				
1.	УК-3. Способен организовать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели.	Фармацевтическая разработка; Доклинические исследования и разработка		
Общепрофессиональные компетенции				
1.	ОПК-2. Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов	Фармацевтическая биотехнология; Фармацевтическая биохимия; Клиническая эпидемиология; Доклинические исследования и разработка		

	Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств.			
2.	ОПК-3. Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств.	Поиск новых лекарственных молекул; Доклинические исследования и разработка	Бизнес-стратегии в разработке лекарственных препаратов	
Профессиональные компетенции				
1.	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.	Фармацевтическая разработка; Доклинические исследования и разработка	Бизнес-стратегии в разработке лекарственных препаратов	
2.	ПК-2. Способен планировать исследования в области создания и разработки лекарственных препаратов.	Клиническая фармакология	Фармаконадзор; Количественная клиническая фармакология	Управление клиническими исследованиями
3.	ПК-3. Способен проводить наблюдения и измерения при исследованиях лекарственных препаратов.	Клиническая фармакология; Доклинические исследования и разработка	Количественная клиническая фармакология	Управление клиническими исследованиями
4.	ПК-4. Способен разрабатывать и анализировать проекты документации по исследованиям лекарственных препаратов.			Управление клиническими исследованиями; Регуляторные вопросы разработки и вывода на рынок лекарственных препаратов
5.	ПК-5. Способен анализировать научную информацию в области проводимых исследований.	Фармацевтическая разработка; Клиническая фармакология; Клиническая эпидемиология;	Фармаконадзор; Количественная клиническая фармакология	

		Доклинические исследования и разработка		
	ПК-6. Способен анализировать регуляторную информацию в области проводимых исследований			Регуляторные вопросы разработки и вывода на рынок лекарственных препаратов

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих компетенций:

Таблица 2

Формируемые компетенции

Компетенции	Название компетенции	Индикаторы достижения компетенций
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).

В результате изучения дисциплины студент должен:

Знать:

- основы общетеоретических дисциплин в объеме, необходимом для решения профессиональных задач;
- классификацию клинических исследований, предоставляющих инструменты разработки различных групп лекарственных препаратов;
- научные принципы и подходы к планированию, проведению, анализу, интерпретации и репортированию клинических исследований;
- знать базовые документы, составляющие досье на клиническое исследование и клинические модули досье;
- клинические аспекты, зависящие от данных фармацевтической разработки и доклинической разработки.

Уметь:

- составлять программы клинических исследований для различных групп лекарственных препаратов;
- составлять синопсисы клинических исследований;
- разбираться в клинической документации досье на клиническое исследование и регистрационного досье;
- соотносить профиль качества лекарственного препарата с его клиническими свойствами;
- анализировать перспективность лекарственного препарата с точки зрения будущих вложений.

Владеть:

- навыками поиска информации для нахождения актуальных научных и регуляторных требований в области клинических исследований;
- навыками составления досье на клиническое исследования

- навыками формулирования требований командам, занимающимся клиническими исследованиями, разработкой и производством.

4. Объем дисциплины и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет 4 зачетных единиц.

4.1. для очной формы обучения

Вид учебной работы для очной формы обучения	Всего часов	Семестр/модуль
		2/4
Аудиторные занятия (всего)	36	36
В том числе:	-	-
<i>Лекции</i>	18	18
<i>Практические занятия</i>	18	18
Самостоятельная работа (всего)	108	108
Общая трудоемкость час зач. ед.	144	144
	4	4

5. Содержание дисциплины

5.1. Содержание разделов дисциплины

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)
1.	Понятие и цель клинической разработки	Клиническая разработка как этап жизненного цикла лекарственного препарата. Условия начала и продолжения разработки: предварительные фармакодинамические, фармакокинетические и токсические свойства для трансляции в клинику. Интерпретация в зависимости от разрабатываемого показания.
2.	Связь с доклинической и фармацевтической разработкой	Продвижение клинической разработки в зависимости от объема выполненных доклинических исследований. Фармацевтическая разработка формуляции для лекарственного вещества для клинических исследований разных фаз. Разработка процесса производства, объем установления характеристик лекарственного вещества/препарата и разработка стратегии контроля в зависимости от стадии разработки
3.	Этапы клинической разработки и цели этапов	Подготовительный этап: минимальный объем доклинических исследований для начала клинической разработки и испытуемые объекты. Клинические исследования <i>in silico</i> . Фазы клинической разработки и цели клинических исследований на соответствующих фазах в зависимости от природы исследований. «Предэкспериментальные», пилотные, поисковые и опорные клинические исследования. Масштаб исследований
4.	Программы клинических исследований основных групп лекарств	Новые действующие вещества: низкомолекулярные, биотехнологические, иммунологические (вакцины), противоопухолевые препараты, генная и клеточная терапия, противомикробные средства, кардиологические, метаболические и неврологические препараты, растительные препараты

		Воспроизведенные и биоаналогичные лекарственные препараты
5.	Конечные точки клинических исследований и их измерение	Понятие конечных точек и их соотношения с заболеванием и разрабатываемым лекарством. Твердые и суррогатные конечные точки. Валидированные и разрабатываемые суррогатные конечные точки. Биомаркеры и их разновидности. Биохимические, геномные и визуализационные биомаркеры. Программы квалификации биомаркеров
6.	Дизайны клинических исследований в зависимости от цели и ограничений	Превосходство, не меньшая эффективность, эквивалентность. Параллельный, перекрестный и репликативный дизайны. Дизайны ранних исследований (SAD+MAD). Групповые последовательные дизайны. Факторные дизайны. Адаптивные дизайны. Add-on-дизайны
7.	Досье на клиническое исследование	Заявление на исследуемое новое лекарство (IND) в США и заявление на разрешение на клиническое исследование (CTA) в Евросоюзе. Досье клинического исследования в России/ЕАЭС
8.	Протокол клинического исследования и индивидуальная регистрационная карта Брошюра исследователя	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. Формальные требования. Базы данных для протоколов. Медицинское писательство. Индивидуальная регистрационная карта и управление данными Цель составления документа. ICH E6. Подготовка брошюры исследователя: жизненный цикл документа, начиная с первого клинического исследования
9.	Отчет о клиническом исследовании Этические аспекты клинического исследования	Официальные требования к составлению и формат: текст и приложения. ICH E3. Алгоритм составления. Коллектив составителей: медицинский писатель, менеджер данных, биостатистик, специалист по безопасности, медицинский эксперт, фармакокинетик, биоинформатик Информированное согласие: процесс и документы

5.2. Разделы дисциплин и виды занятий

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Лекц.	Практ. зан.	Лаб. зан.	Семин	СРС	Всего час.
1.	Понятие и цель клинической разработки	2	2	-	-	12	16
2.	Связь с доклинической и фармацевтической разработкой	2	2	-	-	12	16
3.	Этапы клинической разработки и цели этапов	2	2	-	-	12	16
4.	Программы клинических исследований основных групп лекарств	2	2	-	-	12	16
5.	Конечные точки клинических исследований и их измерение	2	2	-	-	12	16

6.	Дизайны клинических исследований в зависимости от цели и ограничений	2	2	-	-	12	16
7.	Досье на клиническое исследование	2	2	-	-	12	16
8.	Протокол клинического исследования и индивидуальная регистрационная карта Брошюра исследователя	2	2	-	-	12	16
9.	Отчет о клиническом исследовании Этические аспекты клинического исследования	2	2	-	-	12	16
	Итого	18	18	-	-	108	144

6. Лекции

№ п/п	№ раздела дисциплины	Наименование лабораторных работ	Трудоемкость (час.)
1.	Понятие и цель клинической разработки	Клиническая разработка как этап жизненного цикла лекарственного препарата. Условия начала и продолжения разработки: предварительные фармакодинамические, фармакокинетические и токсические свойства для трансляции в клинику. Интерпретация в зависимости от разрабатываемого показания.	2
2.	Связь с доклинической и фармацевтической разработкой	Продвижение клинической разработки в зависимости от объема выполненных доклинических исследований. Фармацевтическая разработка формуляции для лекарственного вещества для клинических исследований разных фаз. Разработка процесса производства, объем установления характеристик лекарственного вещества/препарата и разработка стратегии контроля в зависимости от стадии разработки	2
3.	Этапы клинической разработки и цели этапов	Подготовительный этап: минимальный объем доклинических исследований для начала клинической разработки и испытуемые объекты. Клинические исследования <i>in silico</i> . Фазы клинической разработки и цели клинических исследований на соответствующих фазах в зависимости от природы исследований. «Предэкспериментальные», пилотные, поисковые и опорные клинические исследования. Масштаб исследований	2
4.	Программы клинических исследований основных групп лекарств	Новые действующие вещества: низкомолекулярные, биотехнологические, иммунологические (вакцины), противоопухолевые препараты, генная и клеточная терапия, противомикробные средства, кардиологические, метаболические и неврологические препараты, растительные препараты	2

		Воспроизведенные и биоаналогичные лекарственные препараты	
5.	Конечные точки клинических исследований и их измерение	Понятие конечных точек и их соотношения с заболеванием и разрабатываемым лекарством. Твердые и суррогатные конечные точки. Валидированные и разрабатываемые суррогатные конечные точки. Биомаркеры и их разновидности. Биохимические, геномные и визуализационные биомаркеры. Программы квалификации биомаркеров	2
6.	Дизайны клинических исследований в зависимости от цели и ограничений	Превосходство, не меньшая эффективность, эквивалентность. Параллельный, перекрестный и репликативный дизайны. Дизайны ранних исследований (SAD+MAD). Групповые последовательные дизайны. Факторные дизайны. Адаптивные дизайны. Add-on-дизайны	2
7.	Досье на клиническое исследование	Заявление на исследуемое новое лекарство (IND) в США и заявление на разрешение на клиническое исследование (CTA) в Евросоюзе. Досье клинического исследования в России/ЕАЭС	2
8.	Протокол клинического исследования и индивидуальная регистрационная карта Брошюра исследователя	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. Формальные требования. Базы данных для протоколов. Медицинское писательство. Индивидуальная регистрационная карта и управление данными Цель составления документа. ICH E6. Подготовка брошюры исследователя: жизненный цикл документа, начиная с первого клинического исследования	2
9.	Отчет о клиническом исследовании Этические аспекты клинического исследования	Официальные требования к составлению и формат: текст и приложения. ICH E3. Алгоритм составления. Коллектив составителей: медицинский писатель, менеджер данных, биостатистик, специалист по безопасности, медицинский эксперт, фармакокинетик, биоинформатик Информированное согласие: процесс и документы	2

7. Практические занятия (семинары) отсутствуют

№ п/п	№ раздела дисциплины	Тематика практических занятий (семинаров)	Трудоемкость (час.)
1.	Понятие и цель клинической разработки	Ознакомление с	2

2.	Связь с доклинической и фармацевтической разработкой	Практический разбор взаимосвязи других видов разработки с клинической разработкой на примере публичных экспертных отчетов	2
3.	Этапы клинической разработки и цели этапов	Разбор программ клинической разработки разных групп лекарственных препаратов. Обсуждение логики и последовательности разработки на конкретных примерах	2
4.	Программы клинических исследований основных групп лекарств	Разбор программ клинической разработки разных групп лекарственных препаратов. Обсуждение логики и последовательности разработки на конкретных примерах	2
5.	Конечные точки клинических исследований и их измерение	Практический разбор конечных точек и способов их оценки (анализ процедур оценки, предусмотренных протоколом)	2
6.	Дизайны клинических исследований в зависимости от цели и ограничений	Рассмотрение дизайнов на примере конкретных клинических исследований	2
7.	Досье на клиническое исследование	Рассмотрение требований к составлению на конкретных примерах	2
8.	Протокол клинического исследования и индивидуальная регистрационная карта Брошюра исследователя	Разбор протоколов и брошюр исследователя	2
9.	Отчет о клиническом исследовании Этические аспекты клинического исследования	Разбор отчетов о клинических исследованиях	2

8. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

№ п/п	Предметы, дисциплины (модули) в соответствии с учебным планом	Наименование оборудованных учебных кабинетов, объектов для проведения практических занятий с перечнем основного оборудования и/или программного обеспечения	Фактический адрес учебных кабинетов и объектов
1	2	3	4

1	Понятие и цель клинической разработки	НД, приказы, ГФ, ГОСТы и пр., термостат	ФГСН, ауд. 926,946
2.	Связь с доклинической и фармацевтической разработкой	набор сит, виброустановка для просеивания, ротационный испаритель с вакуумным насосом и котроллером вакуума, аппарат для ректификации спирта, весы с разновесами и электронные, мерная лабораторная посуда, и пр.	ФГСН, ауд. 926,946
3	Этапы клинической разработки и цели этапов	ступки с пестиками, выпарительные чашки, сита фармакопейные, сухожаровой шкаф, лабораторный термостат, весы с разновесами и электронные, таблеточный пресс, машинка для наполнения ТЖК, оливы для мягких капсул, прибор для проведения теста растворения твердых ЛФ, прибор для определения таблеток и капсул на распадаемость, прибор для определения таблеток на прочность истиранием, прибор для определения таблеток на прочность раздавливанием и пр.	ФГСН, ауд. 926,946
4	Программы клинических исследований основных групп лекарств	мерная стеклянная посуда, мелкий лабораторный инвентарь, нагревательные приборы, бюреточная установка, фильтры, ареометры, гомогенизатор, лабораторная мешалка и пр.	ФГСН, ауд. 926,946
5	Конечные точки клинических исследований и их измерение	ступки с пестиками весы с разновесами и электронные, выпарительные чашки, электропрлитки, водяные и песчаные бани, лабораторный термостат, микроволновая печь, формы для выливания суппозиторий, пилульные машинки, холодильник, гомогенизатор, лабораторная мешалка и пр.	ФГСН, ауд. 926,946
6	Дизайны клинических исследований в зависимости от цели и ограничений	перколяторы стеклянные и пластиковые набор ареометров и спиртомеров, лабораторная стеклянная посуда, аптечные инфундирные аппараты с	ФГСН, ауд. 926,946

		фарфоровыми инфундирками, ротационный испаритель с вакуумным насосом и контроллером вакуума, аппараты сокслета, аппарат для ректификации спирта, аппарат для определения спирта в спиртосодержащих препаратах и др.	
7	Досье на клиническое исследование	ламинарный бокс, весы ручные с разновесами и электронные, лабораторная мерная посуда, автоклав, прибор для обкатки колпачков, сухожаровой шкаф, фильтры стеклянные, фильтры мембранные с держателями	ФГСН, ауд. 926,946
8	Протокол клинического исследования и индивидуальная регистрационная карта Брошюра исследователя	ламинарный бокс, весы ручные с разновесами и электронные, лабораторная мерная посуда, автоклав, прибор для обкатки колпачков, сухожаровой шкаф, фильтры стеклянные, фильтры мембранные с держателями	ФГСН, ауд. 926,946
9	Отчет о клиническом исследовании Этические аспекты клинического исследования	ламинарный бокс, весы ручные с разновесами и электронные, лабораторная мерная посуда, автоклав, прибор для обкатки колпачков, сухожаровой шкаф, фильтры стеклянные, фильтры мембранные с держателями	ФГСН, ауд. 926,946

9. Информационное обеспечение дисциплины:

- а) программное обеспечение: esystem.pfur.ru
- б) базы данных ВОЗ, ICH, FDA, EMA, PIC/S, PDA, ISPE, ИСО

10. Учебно-методическое обеспечение дисциплины:

- а) 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 (EU) № 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>.

5. 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).

11. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля)

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.

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.

12. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине (модулю)

В соответствии с требованиями ФГОС ВО 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.

Разработчики:

доцент кафедры
Общей фармацевтической
и биомедицинской технологии

С.Н. Суслина

ассистент кафедры
Общей фармацевтической
и биомедицинской технологии

Д.В. Радева

Руководитель программы

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

В.С. Покровский

Заведующая кафедрой

Общей фармацевтической
и биомедицинской технологии

С.Н. Суслина