

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

Дизайн экспериментов в разработке лекарственных препаратов

(наименование дисциплины/модуля)

Рекомендована МСЧН 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

Целью изучения предмета является:

- ознакомление с теоретическими положениями статистического анализа и основами теории планирования экспериментальных исследований;
- формирование навыков организации и планирования научной работы;
- формирование навыков проведения научного эксперимента и обработки его результатов.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Дизайн экспериментов в разработке 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-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	УК-1.4. Анализирует данные по рынку лекарственных препаратов.
УК-5	Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	УК-5.3. Выстраивает социальное профессиональное взаимодействие с учетом особенностей основных форм научного и религиозного сознания, деловой и общей культуры представителей друг их этносов и конфессий, различных социальных групп.
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	УК-7.1. Эффективно ищет и использует информацию, применяя цифровые средства и алгоритмы работы с данными из различных источников. УК-7.2. Использует предварительно проверенные на достоверность данные и информацию для построения умозаключений.
ОПК-1	Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками	ОПК-1.1. Использует организационные, производственные и экономические основы функционирования предприятия для управления работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения
ОПК-4	Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных	ОПК-4.2. Формирует демонстрационный материал и представляет результаты своей

	исследований в области обращения лекарственных средств	исследовательской деятельности на научных конференциях, во время промежуточных и итоговых аттестаций
--	--	--

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Дизайн экспериментов в разработке 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 «Дизайн экспериментов в разработке 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-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий		-Иностранный язык в профессионально деятельности -Русский язык в профессиональной деятельности -Клиническая фармакология -Клиническая эпидемиология -Бизнес-стратегии в разработке лекарственных препаратов -Фармаконадзор
УК-5	Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия		-Иностранный язык в профессионально деятельности -Русский язык в профессиональной деятельности -Биоэтика в доклинических и клинических исследованиях -Фармаконадзор
УК-7	Способен: искать нужные источники информации и данные, воспринимать, анализировать, запоминать и		-Иностранный язык в профессионально деятельности -Русский язык в профессиональной

	<p>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</p>		<p>деятельности</p>
ОПК-1	<p>Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками</p>		<p>-Регуляторные вопросы разработки и вывода на рынок лекарственных препаратов -Фармакоэкономические исследования -Венчурный бизнес и финансирование разработки лекарственных препаратов -Оценка интеллектуальной собственности и передача прав на лекарственные препараты</p>
ОПК-4	<p>Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств</p>		<p>-Клиническая эпидемиология</p>

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

4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Дизайн экспериментов в разработке лекарственных препаратов» 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)				
		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>	90	90	-	-	-	
<i>Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.</i>	18	18	-	-	-	
Общая трудоемкость дисциплины	ак.ч.	144	144	-	-	-
	зач.ед.	4	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 Методы сбора информации.	Тема 1.1. Современные библиографические базы данных, контролируемая поисковая лексика. Систематические подходы к поиску научно-технической информации. Поиск биомедицинской литературы в распространенных базах данных с помощью алгоритма PICO.	ЛК, СЗ
Раздел 2 Основы планирования эксперимента	Тема 2.1. Генерация гипотезы. Выбор цели, постановка задачи. Типы и дизайны научных исследований. Планирование эксперимента. Критерии качества и критическая оценка качества биомедицинского исследования.	ЛК, СЗ
	Тема 2.2. Методы определения факторов. Рандомизация.	ЛК, СЗ
Раздел 3 Факторный эксперимент.	Тема 3.1. Полный факторный эксперимент. Матрица планирования. Полный факторный эксперимент типа 2^2 . Полный факторный эксперимент типа 2^3 .	ЛК, СЗ
	Тема 3.2. Дробный факторный эксперимент. Планы типа 2^{k-1} . Смешивание. Дробные реплики. Выбор полуреplik.	ЛК, СЗ
Раздел 4 Повторные наблюдения	Тема 4.1. Повторные наблюдения. Фиксированные и случайные факторы.	ЛК, СЗ
Раздел 5 Оптимальность планов	Тема 5.1. Свойства факторных экспериментов. Критерии оптимальности планов. D-оптимальные планы.	ЛК, СЗ
Раздел 6 Поиск оптимальных условий	Тема 6.1 Поиск оптимальных условий. Оптимизация методом крутого восхождения по поверхности отклика. Симплексный метод планирования.	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)
Лекционная	Для проведения занятий, групповых и 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>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.</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>
Семинарская	Аудитория для проведения практических занятий, индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и оборудованием. (аудитория 334) г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.8.	Учебные аудитории с комплектом специализированной мебели, оснащенные мультимедийными проекторами и моторизованными экранами Проектор NEC V 260X, Моторизованный Экран для проектора Master Control 203X203.

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
		<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 <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	Компьютерный класс для проведения	Программа

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
класс	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>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><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>MyTestXPro 11.0 - система программ для создания и проведения компьютерного тестирования знаний, сбора и анализа результатов.</p> <p>Электронная лицензия/ключ (для высшего образования – ВУЗа.</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>
Для самостоятельной	Аудитория для самостоятельной работы обучающихся (может использоваться для	Комплект специализированной

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
работы обучающихся	проведения семинарских занятий и консультаций), оснащенная комплектом специализированной мебели и компьютерами с доступом в ЭИОС. (аудитория 203) г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.8.	мебели, Компьютеры HP 15-ac070ur 15,6'' Intel Pentium 5. 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:

1. Методика и практика технических экспериментов: учебное пособие для вузов / В. А. Рогов, Г. Г. Лозняк.— М.: Academia, 2005 .— 283 с.
2. Математическая обработка результатов эксперимента : учебное пособие для вузов / Г. Б. Лялькина. О. В. Бердышев; Пермский национальный исследовательский политехнический университет .— Пермь : Изд-во ПНИПУ, 2013.—77 с.

Дополнительная литература:

1. Измерения: планирование и обработка результатов / Н. Г. Назаров Москва: Изд-во стандартов, 2000. 302 с.
2. Планирование эксперимента и статистическая обработка данных: учебное пособие / М. Т. Решетников; Томский государственный университет систем управления и радиоэлектроники. Томск: Изд-во ТГУСУиР, 2000. 231 с.
3. Теория планирования эксперимента и анализ статистических данных: учебное пособие для вузов / Н. И. Сидняев. М.: Юрайт, 2011. 399 с.
4. Организация эксперимента: учебное пособие для вузов / В. П. Соловьев, Е. М. Богатов. Старый Оскол: ТНТ, 2012. 253 с.
5. Введение в теорию планирования эксперимента: учебное пособие для вузов / Н. И. Сидняев, Н. Т. Вилисова; Московский государственный технический университет им. Н. Э. Баумана. М.: Изд-во МГТУ им. Н.Э. Баумана, 2011. 463 с.
6. Математическая статистика и планирование эксперимента: учебное пособие / В. В. Рыков, В. Ю. Иткин. М.: МАКС Пресс, 2010. 304 с.
7. Промышленная статистика: Контроль качества, анализ процессов, планирование экспериментов в пакете STATISTICA: учебное пособие для вузов / А. А. Халафян. М.: Либроком, 2013. 380 с.
8. Планирование эксперимента при поиске оптимальных условий / Ю. П. Адлер. Е. В. Маркова, Ю. В. Ерановский; Академия наук СССР, Научный совет по комплексной

проблеме "Кибернетика", Секция "Математическая теория эксперимента". 2-е изд., перераб. и доп. М.: Наука, 1976. 279 с.

9. Теория вероятностей и математическая статистика в примерах и задачах с применением Excel: учеб. пособие для вузов / Е.В. Еорелова, И.А. Кацко. 3-е изд. доп. и перераб. Ростов-на-Дону: Феникс, 2005. 476 с.
10. Теория вероятностей и математическая статистика в примерах и задачах с применением Excel : учебное пособие для вузов / Е. В. Еорелова. И. А. Кацко. 2-е изд., испр. и доп. Ростов-на-Дону: Феникс, 2002. 398 с.

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).

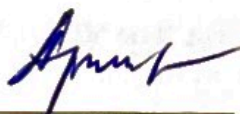
Преподаватель имеет право изменять количество и содержание заданий, выдаваемых обучающимся (обучающемуся), исходя из контингента (уровня подготовленности).

Программа составлена в соответствии с требованиями ОС ВО РУДН.

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

РАЗРАБОТЧИКИ:

Ассистент кафедры биохимии
им. Т.Т. Березова



Арнаутов В.С.

Должность, БУП

Подпись

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:

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



Покровский В.С.

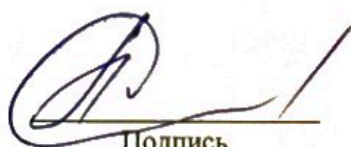
Наименование БУП

Подпись

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:

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



Покровский В.С.

Должность, БУП

Подпись

Фамилия И.О.