

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Ястребов Олег Александрович  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 05.06.2023 10:14:22  
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**

**ДОКЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ И РАЗРАБОТКА**

---

(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. ЦЕЛИ ДИСЦИПЛИНЫ.

Цель освоения дисциплины «Доклинические исследования и разработка» — дать студентам представление о месте доклинических исследований в общем плане программы исследований нового лекарственного препарата.

## 2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Доклинические исследования и разработка» направлено на формирование у обучающихся следующих 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-3.3. 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- 3.3. Формирует и критично анализирует план доклинических 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	ПК-1.1. Способен руководить разработкой планов фармацевтической разработки, доклинических исследований лекарственных средств и клинических

	<p>передовым отечественным и зарубежным опытом производства лекарственных средств</p>	<p>ПК-1.2. Способен организовывать и контролировать процессы и условия проведения доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов</p> <p>ПК-1.3. Способен проводить поиск и выбор организаций, предоставляющих услуги по фармацевтической разработке, проведению доклинических лекарственных средств или клинических</p> <p>ПК-1.4. Интерпретирует результаты доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов и принимает решение об их продолжении</p> <p>ПК-1.5. Организует и контролирует разработку и ведение документации по фармацевтической разработке, доклиническим исследованиям лекарственных средств и клиническим исследованиям</p>
ПК-2	<p>Способен планировать исследования в области создания и разработки лекарственных препаратов</p>	<p>ПК-2.2. Способен разрабатывать и анализировать планы и протоколы доклинических исследований лекарственных средств с учетом принципов надлежащей лабораторной практики</p> <p>ПК-2.3. Способен обосновывать выбранные методы доклинических испытаний, используемое оборудование, расходные материалы, тест-системы</p> <p>ПК-2.4. Оценивает промежуточные и окончательные результаты доклинических исследований лекарственных средств</p>
ПК-3	<p>Способен проводить наблюдения и измерения при исследованиях лекарственных препаратов</p>	<p>ПК-3.6. Владеет основными теоретическими знаниями, определяющими требования к объему и видам доклинических исследований лекарственных средств клинических исследований лекарственных препаратов</p>
ПК-4	<p>Способен разрабатывать и анализировать проекты документации по исследованиям лекарственных препаратов</p>	<p>ПК-4.4. Разрабатывает и анализирует документы доклинической части регистрационного досье, планы,</p>

		протоколы и отчеты о доклинических исследованиях лекарственных средств
ПК-5	Способен анализировать научную информацию в области проводимых исследований	ПК-5.2. Осуществляет поиск и анализ научной информации для решения 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-6.1. Владеет знаниями о Требованиях Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, требования к порядку проведения доклинических исследований лекарственных средств (надлежащая лабораторная практика)

### 3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Доклинические исследования и разработка» относится к *вариативной* части блока Б1 ОП ВО.

В рамках ОП ВО обучающиеся также осваивают другие дисциплины и/или практики, способствующие достижению запланированных результатов освоения дисциплины «Доклинические исследования и разработка».

*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 команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	-Фармацевтическая разработка -Жизненный цикл лекарственного препарата	-Управление клиническими исследованиями -Венчурный бизнес и финансирование разработки лекарственных препаратов -Оценка интеллектуальной собственности и передача прав на лекарственные препараты -Создание и разработка противоопухолевых лекарственных препаратов -Физико-химические методы анализа лекарственных препаратов

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	-Основы биотехнологии -Биохимические основы фармакологии -Жизненный цикл лекарственного препарата	-Регуляторные вопросы разработки и выведения на рынок лекарственных препаратов
ОПК-3	Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств	-Фармацевтическая разработка -Основы медицинской химии	
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 -Жизненный цикл лекарственного препарата	-Управление клиническими исследованиями -Венчурный бизнес и финансирование разработки лекарственных препаратов -Оценка интеллектуальной собственности и передача прав на лекарственные препараты -Фармакоэкономические исследования
ПК-2	Способен планировать исследования в области создания и разработки лекарственных препаратов	-Основы биотехнологии -Биохимические основы фармакологии -Основы медицинской химии	-Управление клиническими исследованиями -Количественная клиническая фармакология
ПК-3	Способен проводить наблюдения и	-Фармацевтическая разработка	-Управление клиническими исследованиями

	измерения при исследованиях лекарственных препаратов	-Основы биотехнологии -Биохимические основы фармакологии	-Количественная клиническая фармакология -Физико-химические методы анализа лекарственных препаратов
ПК-4	Способен разрабатывать и анализировать проекты документации по исследованиям лекарственных препаратов	-Фармацевтическая разработка	-Регуляторные вопросы разработки и вывода на рынок лекарственных препаратов -Управление клиническими исследованиями -Физико-химические методы анализа лекарственных препаратов Принципы контроля качества лекарственных средств
ПК-5	Способен анализировать научную информацию в области проводимых исследований	-Фармацевтическая разработка -Основы биотехнологии -Биохимические основы фармакологии -Основы медицинской химии -Иностранный язык в профессиональной деятельности -Русский язык в профессиональной деятельности	-Количественная клиническая фармакология -Фармаконадзор -Иностранный язык -Русский язык как иностранный
ПК-6	Способен анализировать регуляторную информацию в области проводимых исследований		-Регуляторные вопросы разработки и вывода на рынок лекарственных препаратов -Фармаконадзор

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

Общая трудоемкость дисциплины «Доклинические исследования и разработка» составляет **5** 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)			
		2			
<i>Контактная работа, ак.ч.</i>	<b>54</b>	<b>54</b>			
Лекции (ЛК)	18	18			
Лабораторные работы (ЛР)	36	36			

Практические/семинарские занятия (СЗ)					
Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.		108	108		
Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.		18	18		
Общая трудоемкость дисциплины	ак.ч.	<b>180</b>	<b>180</b>		
	зач.ед.	<b>5</b>	<b>5</b>		

## 5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

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

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Вид учебной работы*
1.	Раздел 1 Цели и задачи доклинических исследований	Тема 1.1. Место доклинической разработки в общем плане исследования. Подходы к классификации доклинических исследований. Фармакодинамические, фармакокинетические, токсикологические исследования. Цели доклинических исследований	ЛК
2.	Раздел 2 Взаимоотношение доклинической, клинической разработки и регистрации	Тема 2.1. Обоснование начала и продолжения клинической разработки. Обоснование регистрации. Особенности программ доклинических разработок лекарственных препаратов различных групп (низкомолекулярные препараты, биотехнологические препараты, противоопухолевые препараты, радиофармпрепараты, генная терапия)	ЛК
3.	Раздел 3 Виды животных, используемые в доклинических исследованиях	Тема 3.1. История использования животных в исследованиях лекарственных препаратов. Мыши, крысы, кролики, морские свинки, хорьки, мини-пиги, собаки, приматы. Обоснование использования различных видов животных	ЛК, ЛР
4.	Раздел 4 Экспериментальные модели животных	Тема 4.1. Линейные животные. Трансгенные и нокаутные мыши. Иммунодефицитные животные. Генетическая	ЛК, ЛР

		стандартизация животных. Микробиологическая стандартизация. SPF животные	
5.	Раздел 5 Этика в доклинических исследованиях	Тема 5.1. Принципы 3R. Директива ЕС 2010/63/EU. Этические вопросы эвтаназии животных. Принципы гуманного обращения с животными. Права животных. Этические комитеты, международные организации по защите прав животных (ECVAM)	ЛК
6.	Раздел 6 Альтернативы использования животных моделей	Тема 6.1. Культуры клеток. 3D культуры. Опухолевые сфероиды. Микрофлюидика. Компьютерное моделирование. Модели для оценки метаболизма in vitro	ЛК, ЛР
7.	Раздел 7 Исследования общетоксических свойств	Тема 7.1. Острая токсичность. Подострая токсичность. Субхроническая токсичность. Хроническая токсичность. Изучаемые параметры: патоморфология, клиническая биохимия, функциональные тесты, визуализация. Стандартные панели тканей. Руководство ЕМА по исследованию общетоксических свойств. Стандартные протоколы ОЭСР. Расчет стартовых доз для клинических исследований, впервые проводимых у человека	ЛК, ЛР
8.	Раздел 8 Исследования генотоксичности	Тема 8.1. Краткосрочные тесты на генотоксичность in vitro и in vivo. In vitro: тест Эймса, микроядерный тест, MLA, хромосомные aberrации. In vivo: хромосомные aberrации, микроядерный тест, разрыв цепочек ДНК. ICH S2. Стандартные протоколы ОЭСР	ЛК, ЛР
9.	Раздел 9 Исследования канцерогенности	Тема 9.1. Животные модели. Краткосрочные и долгосрочные тесты. Дизайн	ЛК, ЛР



		исследований. Методы оценки результатов. ICH S1. Стандартные протоколы ОЭСР	
10.	Раздел 10 Репродуктивная и онтогенетическая токсичность	Тема 10.1. Животные модели. Взаимоотношение с клинической разработкой. ICH S5. Стандартные протоколы ОЭСР	<b>ЛК, ЛР</b>
11.	Раздел 11 Специфические виды токсичности	Тема 11.1. Исследования фототоксичности. Исследование иммунотоксичности. Токсичность для эндокринных органов. Квалификация примесей. Оценка антигенности. Местная переносимость. Оценка токсичности на неполовозрелых животных	<b>ЛК, ЛР</b>
12.	Раздел 12 Фармакокинетика и токсикокинетика	Тема 12.1. Модели и методы для изучения процессов всасывания, распределения, метаболизма и выведения лекарственных веществ. Основные фармакокинетические параметры. Исследования стабильности в плазме и метаболической стабильности. Токсикокинетическое сопровождение токсикологических исследований. Валидация методов токсикокинетического анализа. Оценка иммуногенности. Исследования фармакокинетических взаимодействий	<b>ЛК, ЛР</b>
13.	Раздел 13 Исследования фармакодинамики	Тема 13.1. Исследования первичной фармакодинамики, исследования вторичной фармакодинамики, исследования фармакологической безопасности. Исследования фармакодинамических	<b>ЛК</b>

		взаимодействий. ICH S7A, ICH S7B	
14.	Раздел 14 Модели и методы доклинической оценки фармакологического действия	Тема 14.1. Модели инфекционных заболеваний. Модели злокачественных новообразований. Модели для изучения эффективности анальгетиков. Модели нейродегенеративных заболеваний. Модели заболеваний сердечно-сосудистой системы. Модели сахарного диабета и метаболического синдрома	ЛК, ЛР
15.	Раздел 15 Принципы GLP	Тема 15.1. Требования к помещениям для проведения доклинических исследований. Контроль качества исследований. Требования к персоналу, проводящему исследования. Доклинические исследования, требующие условий GLP в обязательном порядке	ЛК, СЗ

\* - заполняется только по **ОЧНОЙ** форме обучения: ЛК – лекции; ЛР – лабораторные работы; СЗ – семинарские занятия.

## 6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Для проведения занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации используются учебные аудитории 130, 329, 334, 336 и лекционный зал, расположенные по адресу: г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.8.

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.

### а) программное обеспечение:

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)

#### **б) базы данных, информационно-справочные и поисковые системы:**

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 «Лань» <http://e.lanbook.com/>
- ТУИС: <http://esystem.pfur.ru/course/view.php?id=46>

2. Базы данных и поисковые системы:

- NCBI: <https://p.360pubmed.com/pubmed/>
- Вестник РУДН: режим доступа с территории РУДН и удаленно <http://journals.rudn.ru/>
- Научная библиотека Elibrary.ru: доступ по IP-адресам РУДН по адресу: <http://www.elibrary.ru/defaultx.asp>
- ScienceDirect (ESD), «FreedomCollection», "Cell Press" ИД "Elsevier". Есть удаленный доступ к базе данных, доступ по IP-адресам РУДН (или удаленно по индивидуальному логину и паролю).
- Академия Google (англ. Google Scholar) - бесплатная поисковая система по полным текстам научных публикаций всех форматов и дисциплин. Индексирует полные тексты научных публикаций. Режим доступа: <https://scholar.google.ru/>
- Scopus - наукометрическая база данных издательства ИД "Elsevier". Доступ на платформу осуществляется по IP-адресам РУДН или удаленно. <http://www.scopus.com/>
- Web of Science. Доступ на платформу осуществляется по IP-адресам РУДН или удаленно. <http://login.webofknowledge.com/>

### **7.УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ**

#### **а) основная литература**

**Учебно-методическое обеспечение дисциплины:**

##### **а) основная литература**

1. Бузлама, А.В. Доклинические исследования лекарственных веществ : учеб. пособие / А. В. Бузлама [и др. ] ; под ред. А. А. Свистунова. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 384 с. - ISBN 978-5-9704-3935-7. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт].
2. Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р-53434-2009 «Принципы надлежащей лабораторной практики»;
3. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23 августа 2010 г. № 708н «Об утверждении Правил лабораторной практики»;

##### **б) дополнительная литература**

1. Руководство по проведению доклинических исследований лекарственных средств. Часть первая / Под ред. А.Н. Миронова - М.: Гриф и К, 2012.

2. Руководство по проведению доклинических исследований лекарственных средств (иммунобиологические лекарственные препараты). Часть вторая / Под ред. А.Н. Миронова. — М.: Гриф и К, 2012;
3. Руководство по лабораторным животным и альтернативным моделям в биомедицинских технологиях, Н.Н. Каркищенко, Москва, 2010;
4. Guide for the care and use of laboratory animals. NationalAcademy press. –Washington, D.C. 1996;
5. European convention for the protection of vertebrate animals used for experimental and other scientific, 2005.
6. ICH Safety Guidelines; S1-S12

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

Оценочные материалы (ОМ) и балльно-рейтинговая система (БРС)\* оценивания уровня сформированности компетенций (части компетенций) по итогам освоения дисциплины «Доклинические исследования и разработка» представлены в Приложении к настоящей Рабочей программе дисциплины.

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

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:

Заведующий кафедрой  
биохимии им. ак. Т.Т. Березова  
Должность, БУП

  
Подпись

Покровский В.С.  
Фамилия И.О.

Доцент кафедры биохимии им.  
ак. Т.Т. Березова  
Должность, БУП

  
Подпись

Карамян А.С.  
Фамилия И.О.

### РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:

Заведующий кафедрой  
биохимии им. ак. Т.Т. Березова  
Должность, БУП

  
Подпись

Покровский В.С.  
Фамилия И.О.

### РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:

Заведующий кафедрой  
биохимии им. ак. Т.Т. Березова  
Должность, БУП

  
Подпись

Покровский В.С.  
Фамилия И.О.