

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ястребов Олег Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 03.06.2023 16:21:22
Уникальный программный идентификатор:
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

Клиническая фармакология

(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

Целью освоения дисциплины «Клиническая фармакология» является формирование системы знаний о принципах классификации лекарственных средств, механизмах их действия, фармакологических эффектах, показаниях и противопоказаниях к применению; принципах комбинирования лекарственных веществ; прогнозирования рисков развития нежелательных побочных эффектов и их профилактике; прогнозировании путей поиска новых эффективных молекул, условиях проведения доклинических и клинических испытаний, регистрации нового лекарственного препарата.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Клиническая фармакология» 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, выработать стратегию действий	УК-1.5. Критически оценивает надежность источников информации, работает с противоречивой информацией из разных источников
		УК-1.6. Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарных подходов
УК-3	Способен организовывать и руководить работой команды, выработывая 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-2.6. Проводит анализ рисков 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 препаратов

ПК-5	Способен анализировать научную информацию в области проводимых исследований	ПК-5.1. Использует современные способы поиска и анализа информации в области физико-химического методов анализа и механизмов действия лекарственных препаратов
		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-5.4. Проводит анализ биологических данных и делает выводы и прогнозы с помощью полученных результатов

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Клиническая фармакология» относится обязательной части блока Б1 учебного плана (Б1.О.02.09).

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

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, вырабатывать стратегию действий		Бизнес-стратегии в разработке лекарственных препаратов Фармаконадзор Практика: научно-исследовательская работа
УК-3	Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели		Клиническая эпидемиология 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

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
ПК-2	Способен планировать исследования в области создания и разработки лекарственных препаратов		Клинические исследования и разработка Управление клиническими исследованиями Фармаконадзор Количественная клиническая фармакология
ПК-3	Способен проводить наблюдения и измерения при исследованиях лекарственных препаратов		Клинические исследования и разработка Доклинические исследования и разработка Количественная клиническая фармакология
ПК-5	Способен анализировать научную информацию в области проводимых исследований	Иностранный язык в профессиональной деятельности Русский язык в профессиональной деятельности Биохимические основы фармакологии Основы медицинской химии Фармацевтическая разработка Математические методы анализа в биологии и медицине Основы биотехнологии Основы биostatистики Факультативные дисциплины: Иностранный язык Русский язык как иностранный	Клиническая эпидемиология Клинические исследования и разработка Доклинические исследования и разработка Количественная клиническая фармакология Фармаконадзор

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

4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Клиническая фармакология» составляет 6 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)			
		1	2	3	4
Контактная работа, ак.ч.	54		54		
Лекции (ЛК)	18		18		
Практические занятия (ПЗ)	36		36		
Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.	144		144		
Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.	18		18		
Общая трудоемкость дисциплины	ак.ч.	216		216	
	зач.ед.	6		6	

5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

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

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Вид учебной работы*
1. Клиническая фармакокинетика	Фармакокинетические параметры и методы их расчета. Графические модели. Возрастная фармакокинетика. Влияние патологии на фармакокинетические параметры. Значение фармакокинетики в разработке лекарственных средств. Биодоступность и биоэквивалентность лекарственных средств. Исследования биоэквивалентности. Понятие о биоаналитических методах.	ЛК СЗ
2. Клиническая фармакодинамика	Мишени действия лекарственных средств. Механизмы действия лекарственных средств. Эффекты лекарственных средств. Доза и дозирование лекарственных средств. Влияние патологии на фармакодинамику ЛС. Возрастные аспекты фармакодинамики.. Значение фармакодинамики в разработке лекарственных средств. Взаимосвязь фармакокинетики и фармакодинамики.	ЛК СЗ
3. Токсичность лекарственных средств. Взаимодействия лекарственных средств.	Токсические реакции лекарственных средств: природа возникновения и пути преодоления. Терапевтический лекарственный мониторинг. Межлекарственные взаимодействия: фармацевтические, фармакодинамические, фармакокинетические. Принципы рационального комбинирования лекарственных средств.	ЛК СЗ

<p>4. Клиническая фармакология сердечно-сосудистых лекарственных средств и средств, влияющих на свертывание крови</p>	<p>Особенности регулирования гемодинамики, принципы патологии сердечно-сосудистой системы. Классификация основных групп препаратов. Антигипертензивные препараты. Препараты для терапии сердечной недостаточности. Антиангинальные препараты. Гиполипидемические препараты. Препараты для терапии нарушений ритма сердца. Антикоагулянты, антиагреганты, тромболитики. Препараты, повышающие свертывающий потенциал крови. Фармакокинетика и фармакодинамика групп препаратов и основных представителей. Принципы поиска новых групп сердечно-сосудистых препаратов. Новые мишени для сердечно-сосудистых препаратов. Пути повышения эффективности и безопасности при разработке сердечно-сосудистых препаратов. Влияние возраста и патологии на параметры эффективности и безопасности основных групп препаратов.</p>	<p>ЛК СЗ</p>
<p>5. Клиническая фармакология препаратов, применяемых при заболеваниях дыхательной системы</p>	<p>Особенности регулирования газообмена в организме, принципы патологии дыхательной системы. Классификация основных групп препаратов. Препараты для терапии бронхиальной астмы и ХОБЛ. Противокашлевые препараты, муколитики, мукокинетики, мукорегуляторы, дыхательные аналептики, препараты сурфактанта. Фармакокинетика и фармакодинамика групп препаратов и основных представителей. Принципы поиска новых групп препаратов. Новые мишени для препаратов. Пути повышения эффективности и безопасности при разработке препаратов, влияющих на функции органов дыхания. Влияние возраста и патологии на параметры эффективности и безопасности основных групп препаратов.</p>	<p>ЛК СЗ</p>
<p>6. Клиническая фармакология препаратов, влияющих на функции желудочно-кишечного тракта</p>	<p>Особенности пищеварения, принципы патологии пищеварительной системы. Классификация основных групп препаратов. Препараты для терапии язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, препараты ферментов, гепатопротекторы, препараты для терапии ожирения. Фармакокинетика и фармакодинамика групп препаратов и основных представителей. Принципы поиска новых групп препаратов. Новые мишени для препаратов. Пути повышения эффективности и безопасности при разработке препаратов, влияющих на функции органов пищеварения. Влияние возраста и патологии на параметры эффективности и безопасности основных групп препаратов.</p>	<p>ЛК СЗ</p>

<p>7. Клиническая фармакология средств, применяемых при эндокринных заболеваниях</p>	<p>Роль гормонов в гомеостазе организма. Основные группы эндокринных заболеваний. Классификация основных групп препаратов. Препараты гормонов гипоталамуса и гипофиза. Препараты половых гормонов, их агонисты и антагонисты. Анаболические стероиды. Препараты гормонов щитовидной железы и антитиреоидные средства. Препараты паращитовидных желез. Препараты гормонов поджелудочной железы и синтетические антидиабетические средства. Препараты гормонов коры надпочечников. Фармакокинетика и фармакодинамика групп препаратов и основных представителей. Принципы поиска новых групп препаратов. Новые мишени для препаратов. Пути повышения эффективности и безопасности при разработке препаратов, влияющих на эндокринные органы. Влияние возраста и патологии на параметры эффективности и безопасности основных групп препаратов.</p>	<p>ЛК СЗ</p>
<p>8. Клиническая фармакология препаратов, влияющих на функции центральной нервной системы, анестетиков, анальгетиков и НПВС</p>	<p>Основные медиаторы ЦНС. Принципы регуляции работы ЦНС. Классификация основных групп препаратов. Снотворные и седативные препараты. Противосудорожные препараты. Психотропные препараты. Местные анестетики и препараты для наркоза. Анальгетики. НПВС. Фармакокинетика и фармакодинамика групп препаратов и основных представителей. Принципы поиска новых групп препаратов. Новые мишени для препаратов. Пути повышения эффективности и безопасности при разработке препаратов. Влияние возраста и патологии на параметры эффективности и безопасности основных групп препаратов.</p>	<p>ЛК СЗ</p>
<p>9. Клиническая фармакология противомикробных лекарственных средств</p>	<p>Классификация основных групп препаратов. Антибиотики, синтетические антибактериальные препараты, противовирусные препараты, противогрибковые препараты, противопаразитарные и противогельминтные препараты. Фармакокинетика и фармакодинамика. Принципы поиска новых групп препаратов. Новые мишени для препаратов. Пути повышения эффективности и безопасности при разработке препаратов. Влияние возраста и патологии на параметры эффективности и безопасности основных групп препаратов.</p>	<p>ЛК СЗ</p>

* - 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, лабораторных работ, текущего контроля и промежуточной аттестации. Комплект специализированной мебели; технические средства: мультимедийный проектор Optoma HD36, Ноутбук Lenovo IdealPad330-5ikb, имеется выход в интернет. Экран проекционный настенный, напольная доска информационная маркерная магнитная, интерактивный комплекс для тестирования студентов.
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, лабораторных работ, текущего контроля и промежуточной аттестации. Комплект специализированной мебели; технические средства: мультимедийный проектор Optoma HD36, Ноутбук HP250G7, имеется выход в интернет. Экран проекционный настенный, напольная доска информационная маркерная магнитная, интерактивный комплекс для тестирования студентов.
Для самостоятельной	Аудитория для проведения занятий лекционного типа, оснащенная комплектом специализированной	Учебная аудитория для проведения занятий лекционного и семинарского

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
работы обучающихся	мебели; доской (экраном) и техническими средствами мультимедиа презентаций.	<p>типа, групповых и индивидуальных консультаций, лабораторных работ, текущего контроля и промежуточной аттестации.</p> <p>Комплект специализированной мебели; технические средства: мультимедийный проектор Optoma HD36, Ноутбук HP250G7, имеется выход в интернет.</p> <p>Экран проекционный настенный, напольная доска информационная маркерная магнитная, интерактивный комплекс для тестирования студентов.</p>

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная литература:

1. Клиническая фармакология: учебник / В.Г. Кукес, Д.А. Сычев, Д.А. Андреев [и др.] ; под редакцией В.Г. Кукеса, Д.А. Сычева. - 6-е изд., испр. и доп. ; Электронные текстовые данные. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 1024 с. : ил. - ISBN 978-5-9704-5881-5.

Дополнительная литература:

1. Клиническая фармакология и фармакотерапия : учебник / Д.А. Андреев, Г.С. Аникин, В.В. Архипов [и др.] ; под редакцией В.Г. Кукеса, А.К. Стародубцева, Е.В. Ших. - 4-е изд., перераб. и доп. ; Электронные текстовые данные. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 880 с. - ISBN 978-5-9704-5279-0
2. Рациональная антибиотикотерапия и фармакология бета-лактамовых антибиотиков : учебное пособие / С.К. Зырянов, О.И. Бутранова, Е.А. Байбулатова. - Электронные текстовые данные. - Москва : РУДН, 2022. - 217 с. : ил. - ISBN 978-5-209-10807-8 : 143.16.
3. Рациональная фармакотерапия сахарного диабета: Учебное пособие/ С.К. Зырянов, О.И. Бутранова. – Москва: ООО «Медицинское информационное агентство», 2019. – 186 с.: ил. ISBN 978-5-907098-10-7
4. Клиническая фармакология. Акушерство. Гинекология. Бесплодный брак / Р.Н. Аляутдин, Н.В. Артымук, Е.В. Елисева [и др.] ; под редакцией профессора В.Е.Радзинского, профессора Е.В. Ших. - 2-е изд., перераб. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 432 с. - ISBN 978-5-9704-6031-3 : 2000.00.
5. Справочник по антимикробной терапии. Выпуск 3 / Под ред. Р.С. Козлова, А.В.

- Дехнича. Смоленск, 2013. 480 с
6. Фармакология : учебник / Д.А. Харкевич. - 13-е изд., перераб. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 752 с. - ISBN 978-5-9704-5883-9. [Электронный ресурс]: http://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=503733&idb=0
 7. Лекарственные препараты для инфузионной терапии и парентерального питания [Электронный ресурс]: Учебное пособие / Батищева Г. А. Бузлама А. В. Чернов Ю. Н. и др. Издательство: Лань, 2019.- 240 стр. ISBN: 978-5-8114-3349-0
 8. Технология изготовления и производства лекарственных препаратов [Электронный ресурс]: Учебное пособие для СПО / Полковникова Ю. А. Провоторова С. И. Издательство: Лань, 2020.- 240 с. ISBN: 978-5-8114-5604-8
 9. Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации. Научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли / Под ред. Быковского С.Н., Василенко И.А., Деминой Н.Б и др. – М. Изд-во «Перо», 2015 – 472 с.
 10. Хрестоматия фармацевтического качества / Подпужников Ю.В. и др; под общ. ред. А.А.Ишмухаметова. – М.: ООО «ГРУППА РЕМЕДИУМ», 2015 –432 с.
 11. Development of new drugs. J. Rick Turner. Springer-Verlag New York. 2010.- XXV, 256. eBook ISBN 978-1-4419-6418-2
 12. The Future of Drug Discovery. 1st Edition. Amas Bartfai Graham Lees. Imprint: Academic Press. Published Date: 29th May 2013. Page Count: 376.
 13. Basic Principles of Drug Discovery and Development 1st Edition. Benjamin Blass. Paperback. Imprint: Academic Press. Published Date: 27th April 2015. Page Count: 580 ISBN: 9780124115088

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/>

- база данных научной электронной библиотеки: elibrary.ru. Ссылка на ресурс: <http://elibrary.ru/defaultx.asp>

3. ACS Publications [Электронный ресурс]: База данных /American Chemical Society. - База данных на английском языке. - Washington: ACS Publications, 2013. - Режим доступа: <http://pubs.acs.org/>

4. RSC Journals [Электронный ресурс]: База данных / Royal Society of Chemistry. - База данных на английском языке. - London: RSC Publishing, 2013. - Режим доступа: <http://pubs.rsc.org/>

5. Springer Link [Электронный ресурс]: База данных /Springer Science+Business Media. - База данных на английском языке. - Berlin: Springer Science+Business Media, 2013. - Режим доступа: <http://link.springer.com/>.

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

1. Курс лекций по дисциплине «Клиническая фармакология».

2. Методические указания по выполнению и оформлению курсовой работы/проекта по дисциплине «Клиническая фармакология»

* - 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 «Клиническая фармакология» представлены в Приложении к настоящей Рабочей программе дисциплины.

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

РАЗРАБОТЧИКИ:

Доцент кафедры общей
и клинической фармакологии

Должность, БУП



Подпись

О.И.Бутранова

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:

Заведующий кафедрой
общей и клинической фармакологии

Наименование БУП



Подпись

С.К.Зырянов

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:

Заведующий кафедрой биохимии имени
академика Т.Т.Березова

Должность, БУП



Подпись

В.С.Покровский

Фамилия И.О.