

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Малахова Светлана Дмитриевна
Должность: Директор филиала
Дата подписания: 05.06.2025 15:03:39
Уникальный программный ключ:
cba47a2f4b0160a1a146a18354c4908ca111d



МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
РОССИЙСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ АГРАРНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ – МСХА
имени К.А. ТИМИРЯЗЕВА
(ФГБОУ ВО РГАУ - МСХА имени К.А. Тимирязева)

КАЛУЖСКИЙ ФИЛИАЛ

Факультет Ветеринарной медицины и зоотехнии
Кафедра ветеринарии и физиологии животных

УТВЕРЖДАЮ:
И.о.зам. директора по учебной
работе
«05» 06 2025 г.
Т.Н.Пимкина



РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.В.ДВ.03.01.05 «Основы доклинических и клинических исследований лекарственных средств»

для подготовки специалистов

ФГОС ВО

Специальность: 36.05.01 «Ветеринария»

Специализация: «Ветеринарно-лечебное дело и фармация»

Курс 5

Семестр 10

Форма обучения очная, очно-заочная, заочная
Год начала подготовки 2025 г.

Калуга 2025

Разработчик: Черемуха Е.Г., к.б.н., доцент кафедры «Ветеринарии и физиологии животных» _____

(подпись)

« 20 » мая 2025 г.

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО, ОПОП по специальности 36.05.01 «Ветеринария» и учебного плана.

Программа обсуждена на заседании кафедры «Ветеринарии и физиологии животных»,
протокол №09 от «20» мая 2025 г.

Зав. кафедрой «Ветеринарии и физиологии животных»

Черёмуха Е.Г., к.б.н., доцент

(ФИО, ученая степень, ученое звание)

(подпись)

«20» мая 2025 г.

Согласовано:

Председатель учебно-методической комиссии факультета ветеринарной
медицины и зоотехнии по специальности 36.05.01 Ветеринария

Дудин П.В., к.б.н., доцент

(подпись)

протокол №04 от «20» мая 2025 г.

Заведующий выпускающей кафедрой «Ветеринарии и физиологии животных»

Черёмуха Е.Г., к.б.н., доцент

(подпись)

«20» мая 2025 г.

Проверено:

Начальник УМЧ

(подпись)

доцент О.А. Окунева

СОДЕРЖАНИЕ

АННОТАЦИЯ	4
1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ.....	5
2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В УЧЕБНОМ ПРОЦЕССЕ.....	5
3. ПЕРЕЧЕНЬ ПЛАНИРУЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ, СООТНЕСЕННЫХ С ПЛАНИРУЕМЫМИ РЕЗУЛЬТАТАМИ ОСВОЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ.....	5
4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ.....	8
4.1. РАСПРЕДЕЛЕНИЕ ТРУДОЁМКОСТИ ДИСЦИПЛИНЫ ПО ВИДАМ РАБОТ ПО СЕМЕСТРАМ.....	8
4.2. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ.....	9
4.3. ЛЕКЦИИ / ПРАКТИЧЕСКИЕ ЗАНЯТИЯ.....	13
5. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ.....	22
6. ТЕКУЩИЙ КОНТРОЛЬ УСПЕВАЕМОСТИ И ПРОМЕЖУТОЧНАЯ АТТЕСТАЦИЯ ПО ИТОГАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ.....	22
6.1. ТИПОВЫЕ КОНТРОЛЬНЫЕ ЗАДАНИЯ ИЛИ ИНЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ОЦЕНКИ ЗНАНИЙ, УМЕНИЙ И НАВЫКОВ И (ИЛИ) ОПЫТА ДЕЯТЕЛЬНОСТИ.....	22
6.2. ОПИСАНИЕ ПОКАЗАТЕЛЕЙ И КРИТЕРИЕВ КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ, ОПИСАНИЕ ШКАЛ ОЦЕНИВАНИЯ.....	25
7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ.....	26
7.1. ОСНОВНАЯ ЛИТЕРАТУРА.....	26
7.2. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ЛИТЕРАТУРА.....	26
7.3. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ, РЕКОМЕНДАЦИИ И ДРУГИЕ МАТЕРИАЛЫ К ЗАНЯТИЯМ.....	27
8. ПЕРЕЧЕНЬ РЕСУРСОВ ИНФОРМАЦИОННО- ТЕЛЕКОММУНИКАЦИОННОЙ СЕТИ «ИНТЕРНЕТ», НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ.....	27
9. ПЕРЕЧЕНЬ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ И ИНФОРМАЦИОННЫХ СПРАВОЧНЫХ СИСТЕМ.....	28
10. ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЙ БАЗЫ, НЕОБХОДИМОЙ ДЛЯ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ).....	28
11. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ СТУДЕНТАМ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ.....	29
ВИДЫ И ФОРМЫ ОТРАБОТКИ ПРОПУЩЕННЫХ ЗАНЯТИЙ.....	29
12. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПРЕПОДАВАТЕЛЯМ ПО ОРГАНИЗАЦИИ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ.....	29

АННОТАЦИЯ

рабочей программы учебной дисциплины специализации **Б1.В.ДВ.03.01.05. «Основы доклинических и клинических исследований лекарственных средств»** для подготовки специалистов по специальности **36.05.01 «Ветеринария»**, специализация **«Ветеринарно-лечебное дело и фармация»**

Цель изучения дисциплины: Основная цель в подготовке ветеринарного специалиста по дисциплине **«Основы доклинических и клинических исследований лекарственных средств»** - обучение студентов основным положениям надлежащих практик в фармации, нормативно-правовым документам и методическим материалам обеспечения качества фармацевтической и медицинской продукции и формирование у студентов профессиональных компетенций для работы в области производства ветеринарных препаратов, изделий ветеринарного назначения, биологически активных добавок, основных направлений совершенствования контроля качества лекарственных средств для решения профессиональных задач.

Место дисциплины в учебном плане: **«Основы доклинических и клинических исследований лекарственных средств»** является дисциплиной специализации «Ветеринарно-лечебное дело и фармация» (Б1.В.ДВ.03.01.05.) учебного плана по специальности 36.05.01. «Ветеринария».

Требования к результатам освоения дисциплины. В результате освоения дисциплины формируется следующая компетенция:

ПКос-17 - Проведение лечебных, в том числе физиотерапевтических, процедур с использованием специального оборудования с соблюдением правил безопасности

ПКос-17.1 – Техника введения лекарственных веществ в организм животного энтеральными (пероральное, сублингвальное и ректальное введение) и парентеральными (инъекции, ингаляции и кожные аппликации) способами;

ПКос-17.2 - Техника введения лекарственных веществ интравагинально, интрацервикально и внутриматочно.

ПКос-23 - Общий контроль реализации мероприятий по защите организации от заноса инфекционных и инвазионных болезней в соответствии с планом противоэпизоотических мероприятий;

Общий контроль проведения профилактических иммунизаций (вакцинаций), профилактических и лечебно-профилактических обработок животных в соответствии с планом противоэпизоотических мероприятий;

Общий контроль организационно-технических, зоотехнических и ветеринарных мероприятий, направленных на профилактику незаразных болезней в соответствии с планом профилактики незаразных болезней животных.

ПКос-23.3. - Проводить клинические исследования животных с использованием общих, специальных и лабораторных методов исследований в рамках реализации планов мероприятий по профилактике заболеваний животных.

Краткое содержание дисциплины:

охватывает разработку и тестирование новых ветеринарных препаратов. Процесс начинается с доклинического исследования, где научные методы оценки используются для получения доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственного средства. Определяется срок выведения препарата из организма животного для обеспечения безопасности продукции животного происхождения. Клинические исследования проводятся в ветеринарных организациях и на животных с целью установления переносимости препаратов здоровыми животными, подбора оптимальных дозировок и курса лечения, а также для оценки безопасности и эффективности препарата при лечении конкретных заболеваний. Эти исследования позволяют расширить показания к применению зарегистрированных препаратов и выявить побочные действия. Контроль за процессом исследований осуществляет уполномоченный федеральный орган исполнительной власти. Отчеты о результатах исследований составляются разработчиками лекарственных средств с учетом заключений организаций, участвовавших в исследованиях. Это позволяет обеспечить высокое качество и безопасность ветеринарных препаратов на рынке.

Общая трудоемкость дисциплины: 108/3 (часы/зач. ед.)

Промежуточный контроль: экзамен.

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная цель в подготовке ветеринарного специалиста по дисциплине **«Основы доклинических и клинических исследований лекарственных средств»** - обучение студентов основным положениям надлежащих практик в фармации, нормативно-правовым документам и методическим материалам обеспечения качества фармацевтической и медицинской продукции и формирование у студентов профессиональных компетенций для работы в области производства ветеринарных препаратов, изделий ветеринарного назначения, биологически активных добавок, основных направлений совершенствования контроля качества лекарственных средств для решения профессиональных задач.

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В УЧЕБНОМ ПРОЦЕССЕ

Учебная дисциплина **«Основы доклинических и клинических исследований лекарственных средств»** является дисциплиной специализации «Ветеринарно-лечебное дело и фармация» (Б1.В.ДВ.03.01.05.) учебного плана по специальности 36.05.01. «Ветеринария».

Предшествующими курсами, на которых непосредственно базируется дисциплина «Латинский язык», «Физиология животных», «Патологическая физиология», «Ветеринарная фармакология. Токсикология» и др.

Дисциплина **«Основы доклинических и клинических исследований лекарственных средств»** является дополняющей для изучения следующих дисциплин: «Организация ветеринарного дела», «Основы доклинических и клинических исследований лекарственных средств», «Клиническая ветеринарная фармакология», «Контроль качества лекарственных средств» и др.

Знания, полученные при изучении дисциплины **«Основы доклинических и клинических исследований лекарственных средств»**, далее будут использованы, прежде всего, в профессиональной деятельности.

Особенностью дисциплины является комплексный подход к формированию системных знаний, умений и практических навыков в области организации фармацевтического дела, а также приобретение универсальных и профессиональных компетенций в сфере обращения лекарственных средств с акцентом на их рациональное, эффективное и безопасное применение в ветеринарии. Этот процесс включает в себя не только теоретическое обучение, но и активное участие в практических занятиях, направленных на углубление профессиональных знаний и умений. Комплексный подход позволяет сформировать высококвалифицированных специалистов в области ветеринарного фармацевтического дела, способных эффективно решать задачи, связанные с обращением лекарственных средств, обеспечивая их рациональное, эффективное и безопасное применение.

Рабочая программа дисциплины **«Основы доклинических и клинических исследований лекарственных средств»** для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья разрабатывается индивидуально с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья таких обучающихся.

3. ПЕРЕЧЕНЬ ПЛАНИРУЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ, СООТНЕСЕННЫХ С ПЛАНИРУЕМЫМИ РЕЗУЛЬТАТАМИ ОСВОЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Изучение данной учебной дисциплины направлено на формирование у обучающихся компетенций, представленных в таблице 1.

Таблица 1

Требования к результатам освоения учебной дисциплины

№ п/п	Код компетенции	Содержание компетенции (или её части)	Индикаторы компетенций	В результате изучения учебной дисциплины обучающиеся должны:		
				знать	уметь	владеть
1	ПКос-17	Проведение лечебных, в том числе физиотерапевтических, процедур с использованием специального оборудования с соблюдением правил безопасности	ПКос-17.1 – Техника введения лекарственных веществ в организм животного энтеральными (пероральное, сублингвальное и ректальное введение) и парентеральными (инъекции, ингаляции и кожные аппликации) способами;	Технику введения лекарственных веществ в организм животного энтеральными (пероральное, сублингвальное и ректальное введение) и парентеральными (инъекции, ингаляции и кожные аппликации) способами;	вводить лекарственные вещества в организм животного энтеральными (пероральное, сублингвальное и ректальное введение) и парентеральными (инъекции, ингаляции и кожные аппликации) способами;	Техникой введения лекарственных веществ в организм животного энтеральными (пероральное, сублингвальное и ректальное введение) и парентеральными (инъекции, ингаляции и кожные аппликации) способами;
			ПКос-17.2 - Техника введения лекарственных веществ интравагинально, интрацервикально и внутриматочно.	Технику введения лекарственных веществ интравагинально, интрацервикально и внутриматочно.	вводить лекарственные вещества интравагинально, интрацервикально и внутриматочно.	Техникой введения лекарственных веществ интравагинально, интрацервикально и внутриматочно.
2	ПКос-23	Общий контроль реализации мероприятий по защите организации от заноса инфекционных и инвазионных болезней в соответствии с	ПКос-23.3. - Проводить клинические исследования животных с использованием общих, специальных и лабораторных методов	Методику проведения клинических исследований животных с использованием общих, специальных и	в соответствии с методическими указаниями, инструкциями, правилами диагностики,	Методикой проведения клинических исследований животных с

		планом противоэпизоотических мероприятий; Общий контроль проведения профилактических иммунизаций (вакцинаций), профилактических и лечебно-профилактических обработок животных в соответствии с планом противоэпизоотических мероприятий; Общий контроль организационно-технических, зоотехнических и ветеринарных мероприятий, направленных на профилактику незаразных болезней в соответствии с планом профилактики незаразных болезней животных.	исследований в рамках реализации планов мероприятий по профилактике заболеваний животных.	лабораторных методов исследований в рамках реализации планов мероприятий по профилактике заболеваний животных.	профилактики и лечения животных провести клинические исследования животных с использованием общих, специальных и лабораторных методов исследований в рамках реализации планов мероприятий по профилактике заболеваний животных.	использованием общих, специальных и лабораторных методов исследований в рамках реализации планов мероприятий по профилактике заболеваний животных.
--	--	---	--	---	--	---

4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

4.1. Распределение трудоемкости дисциплины по видам работ

Общая трудоёмкость дисциплины составляет 3 зач.ед. (108 часов), их распределение по видам работ в семестре представлено в таблицах 2 а, 2 б, 2 в.

ОЧНАЯ ФОРМА ОБУЧЕНИЯ

Таблица 2а

Распределение трудоемкости дисциплины по видам работ по семестрам

Вид учебной работы	Трудоемкость	
	час.	10 семестр
Общая трудоёмкость дисциплины по учебному плану	108	108
1. Контактная работа:	30	30
Аудиторная работа	30	30
<i>в том числе</i>		
Лекции (Л)	10	10
Практические занятия (Пз)	20	20
2. Самостоятельная работа (СРС)	42	42
<i>самостоятельное изучение разделов, самоподготовка (проработка и повторение лекционного материала и материала учебников и учебных пособий, подготовка к практическим занятиям, коллоквиумам и т.д.)</i>	42	42
Подготовка к экзамену	36	36
Вид промежуточного контроля:	экзамен	экзамен

ОЧНО-ЗАОЧНАЯ ФОРМА ОБУЧЕНИЯ

Таблица 2б

Распределение трудоемкости дисциплины по видам работ по семестрам

Вид учебной работы	Трудоемкость	
	час.	10 семестр
Общая трудоёмкость дисциплины по учебному плану	108	108
1. Контактная работа:	16	16
Аудиторная работа	16	16
<i>в том числе</i>		
Лекции (Л)	8	8
Практические занятия (Пз)	8	8
2. Самостоятельная работа (СРС)	83	83
<i>самостоятельное изучение разделов, самоподготовка (проработка и повторение лекционного материала и материала учебников и учебных пособий, подготовка к практическим занятиям, коллоквиумам и т.д.)</i>	83	83
Подготовка к экзамену	9	9
Вид промежуточного контроля:	ЭКЗАМЕН	ЭКЗАМЕН

ЗАОЧНАЯ ФОРМА ОБУЧЕНИЯ

Таблица 2в

Распределение трудоемкости дисциплины по видам работ по семестрам

Вид учебной работы	Трудоемкость	
	час.	10 семестр
Общая трудоёмкость дисциплины по учебному плану	108	108
1. Контактная работа:	12	12
Аудиторная работа	12	12
<i>в том числе</i>		
Лекции (Л)	6	6
Практические занятия (Пз)	6	6
2. Самостоятельная работа (СРС)	87	87
<i>самостоятельное изучение разделов, самоподготовка (проработка и повторение лекционного материала и материала учебников и учебных пособий, подготовка к практическим занятиям, коллоквиумам и т.д.)</i>	87	87
Подготовка к экзамену	9	9
Вид промежуточного контроля:	экзамен	экзамен

4.2. Содержание дисциплины

ОЧНАЯ ФОРМА ОБУЧЕНИЯ

Таблица 3а

Тематический план учебной дисциплины

Наименование раздела дисциплины	Всего часов на раздел/тему	Аудиторная работа		Внеаудиторная работа (СРС)
		лекции	ПЗ	
Раздел 1. Основы доклинических и клинических исследований лекарственных средств	41	3	8	30
Тема 1. Введение в дисциплину. Основы Доклинических и клинических исследований лекарственных средств.	13	1	2	10
Тема 2. Роль и организация фармакокинетических исследований.	13	1	2	10
Тема 3. Оценка фармакологической безопасности лекарственных средств в доклинических исследованиях	15	1	4	10
Раздел 2. Проведение доклинического исследования в условиях испытательного центра	30	4	6	20
Тема 4 . Организация и проведение работ в виварии: создание оптимальных условий для доклинических исследований	14	2	2	10
Тема 5. Обеспечение качества и безопасности в доклинических исследованиях: идентификация, учёт, обслуживание оборудования, обращение с отходами и мониторинг	16	2	4	10
Раздел 3. Статистические методы в доклинических исследованиях :	39	3	8	28

обеспечение качества интерпретация результатов				
Тема 6. Организация системы менеджмента качества и внутренних нормативных документов в доклинических исследованиях: принципы, процессы и контроль	13	1	2	10
Тема 7. Основы биомедицинской статистики: цели, задачи, методы обработки данных и формирование программы статистического анализа в доклинических исследованиях	13	1	2	10
Тема 8. Этические аспекты и альтернативные методы в доклинических исследованиях: выбор животных, методы <i>ex vivo</i> и <i>in vitro</i>	11	1	2	8
Итого	108	10	20	78

Раздел 1. Основы доклинических и клинических исследований лекарственных средств

Тема 1. Введение в дисциплину. Основы доклинических и клинических исследований лекарственных средств

Разработка лекарственных средств. Основные этапы. Типы доклинических исследований. Поиск научной литературы. Формулирование «0 гипотезы», описание целей и задач доклинического исследования лекарственного средства. Составление дизайна (план/протокол) доклинического исследования лекарственного средства. Трансляционность доклинических исследований. Виды и характеристики тест-систем, используемых для доклинических исследований лекарственных средств.

Тема 2. Роль и организация фармакокинетических исследований

План исследования на фармацевтическую разработку. Фармацевтическая разработка и биодоступность. Изучение фармакокинетики и токсикокинетики лекарственных средств в доклинических исследованиях. Изучение фармакокинетических показателей в системах *invitro* (ADME). Валидация аналитических и биоаналитических методик. Иммуноферментный анализ в доклинических исследованиях.

Тема 3. Оценка фармакологической безопасности лекарственных средств в доклинических исследованиях

Изучение безопасности лекарственных средств на этапе доклинических исследований. Исследование острой токсичности. Исследование генотоксичности. Особенности изучения безопасности лекарственных средств, предлагаемых для отдельных популяций пациентов. Исследования фармакологической безопасности. Биологические методы тестирования в соответствии с требованиями XIV Государственной фармакопеи РФ и фармакопеи ЕАЭС. Роль и место доклинического центра.

Раздел 2. Проведение доклинического исследования в условиях испытательного центра

Тема 4. Организация и проведение работ в виварии: создание оптимальных условий для доклинических исследований.

Организация проведения работ в виварии. Обеспечение надлежащих условий для размещения, хранения, обработки и содержания биологических тест-систем для доклинических исследований. Правила работы с лабораторными животными. Принципы гуманного обращения с лабораторными животными. Анестезиологическое обеспечение

лабораторных животных, от мыши до яванской макаки. Правила и способы получения биологического материала, маркировка, хранение, передача для лабораторных исследований. Вариативность лабораторных результатов и ее влияние на лабораторные исследования.

Тема 5. Обеспечение качества и безопасности в доклинических исследованиях: идентификация, учёт, обслуживание оборудования, обращение с отходами и мониторинг.

Идентификация, хранение и учёт исследуемых объектов. Организация обслуживания и поверки измерительных приборов и оборудования для обеспечения принципов GLP. Валидация и квалификация оборудования. Обеспечение необходимых условий для сбора, хранения и вывоза медицинских, биологических отходов, отходов класса Г, бытовых отходов, а также их дезактивации и последующей транспортировки. Современные принципы оценки поражения различных органов экспериментальных животных. Особенности проведения доклинических исследований в микробиологической лаборатории. Мониторинг окружающей среды (МОС) и мониторинг здоровья животных (МЗЖ)

Раздел 3. Статистические методы в доклинических исследованиях: обеспечение качества и интерпретация результатов

Тема 6. Организация системы менеджмента качества и внутренних нормативных документов в доклинических исследованиях: принципы, процессы и контроль.

Организация системы менеджмента качества, система внутренних нормативных документов. Типы внутренних нормативных документов, относящихся к процессам организации, планирования, порядку проведения и контролю доклинических исследований. Оценка целостности данных, полученных при выполнении операции. Принципы ALCOA. Возможные изменения при проведении исследований (поправки и отклонения), методы их предупреждения, корректировки и устранения, управление CAPA. Оценка рисков при проведении доклинического исследования. Проверка заключительных отчетов для подтверждения того, что методы, процедуры, наблюдения и результаты изложены точно и полностью и в полной мере отражают первичные данные доклинических исследований лекарственного средства. Оформление документации в доклинической части регистрационного досье. Виды архивов, требования к хранению первичных данных, организация архивов. Поиск и выбор организаций, предоставляющих услуги по проведению ДКИ. Аудит доклинического центра. Требования к помещениям, предназначенным для проведения доклинического исследования.

Тема 7. Основы биомедицинской статистики: цели, задачи, методы обработки данных и формирование программы статистического анализа в доклинических исследованиях.

Цель и задачи биомедицинской статистики. Типы массивов данных, получаемые в доклинических исследованиях и методы их обработки. Подходы к формированию программы статистического анализа на этапе подготовки плана (дизайна) доклинического исследования. Определение объема выборки тест-систем. Итоговый отчет. Представление данных. Валидация компьютеризированных систем.

Тема 8. Этические аспекты и альтернативные методы в доклинических исследованиях: выбор животных, методы *ex vivo* и *in vitro*.

Этическая экспертиза исследований. Выбор животных и поиск альтернатив. Методы *ex vivo* в доклинических исследованиях. Методы *in vitro* в доклинических исследованиях.

ОЧНО-ЗАОЧНАЯ ФОРМА ОБУЧЕНИЯ

Таблица 3б

Тематический план учебной дисциплины

Наименование раздела дисциплины	Всего часов на раздел/тему	Аудиторная работа		Внеаудиторная работа (СРС)
		лекции	ПЗ	
Раздел 1. Основы доклинических и клинических исследований лекарственных средств	45	3	2	40
Тема 1. Введение в дисциплину. Основы Доклинических и клинических исследований лекарственных средств.	11	1	-	10
Тема 2. Роль и организация фармакокинетических исследований.	22	1	1	20
Тема 3. Оценка фармакологической безопасности лекарственных средств в доклинических исследованиях	12	1	1	10
Раздел 2. Проведение доклинического исследования в условиях испытательного центра	24	2	2	20
Тема 4 . Организация и проведение работ в виварии: создание оптимальных условий для доклинических исследований	12	1	1	10
Тема 5. Обеспечение качества и безопасности в доклинических исследованиях: идентификация, учёт, обслуживание оборудования, обращение с отходами и мониторинг	12	1	1	10
Раздел 3. Статистические методы в доклинических исследованиях : обеспечение качества интерпретация результатов	39	3	4	32
Тема 6. Организация системы менеджмента качества и внутренних нормативных документов в доклинических исследованиях: принципы, процессы и контроль	12	1	1	10
Тема 7. Основы биомедицинской статистики: цели, задачи, методы обработки данных и формирование программы статистического анализа в доклинических исследованиях	15	1	2	12
Тема 8. Этические аспекты и альтернативные методы в доклинических исследованиях: выбор животных, методы <i>ex vivo</i> и <i>in vitro</i>	12	1	1	10
Итого	108	8	8	92

ЗАОЧНАЯ ФОРМА ОБУЧЕНИЯ

Таблица 3в

Тематический план учебной дисциплины

Наименование раздела дисциплины	Всего часов на раздел/тему	Аудиторная работа		Внеаудиторная работа (СРС)
		лекции	ПЗ	
Раздел 1. Основы доклинических и	44,5	2,5	2	40

клинических исследований лекарственных средств				
Тема 1. Введение в дисциплину. Основы Доклинических и клинических исследований лекарственных средств.	10,5	0,5	-	10
Тема 2. Роль и организация фармакокинетических исследований.	22	1	1	20
Тема 3. Оценка фармакологической безопасности лекарственных средств в доклинических исследованиях	12	1	1	10
Раздел 2. Проведение доклинического исследования в условиях испытательного центра	26	2	2	22
Тема 4. Организация и проведение работ в виварии: создание оптимальных условий для доклинических исследований	12	1	1	10
Тема 5. Обеспечение качества и безопасности в доклинических исследованиях: идентификация, учёт, обслуживание оборудования, обращение с отходами и мониторинг	14	1	1	12
Раздел 3. Статистические методы в доклинических исследованиях : обеспечение качества интерпретация результатов	37,5	1,5	2	34
Тема 6. Организация системы менеджмента качества и внутренних нормативных документов в доклинических исследованиях: принципы, процессы и контроль	13	0,5	0,5	12
Тема 7. Основы биомедицинской статистики: цели, задачи, методы обработки данных и формирование программы статистического анализа в доклинических исследованиях	14	1	1	12
Тема 8. Этические аспекты и альтернативные методы в доклинических исследованиях: выбор животных, методы <i>ex vivo</i> и <i>in vitro</i>	10,5	-	0,5	10
Итого	108	6	6	96

4.3 Лекции/ практические занятия

ОЧНАЯ ФОРМА ОБУЧЕНИЯ

Таблица 4а

Содержание лекций, практических занятий и контрольные мероприятия

№ п/п	Название раздела, темы	№ и название лекций/практических занятий	Формируемые компетенции	Вид контрольного мероприятия	Кол-во часов
	Раздел 1. Основы доклинических и клинических исследований лекарственных средств		ПКос-17.1 ПКос-17.2 ПКос-23.3	Устный опрос, выполнение заданий	11
1	Тема 1. Введение в дисциплину. Основы	Лекция №1. Введение в дисциплину. Основы Доклинических и клинических исследований лекарственных средств.	ПКос-17.1 ПКос-17.2 ПКос-23.3	Устный опрос	1

2	Доклинических и клинических исследований лекарственных средств.	Практическое занятие №1. Виды и характеристики тест-систем, используемых для доклинических исследований лекарственных средств.	ПКос-17.1 ПКос-17.2 ПКос-23.3	Устный опрос	2
3	Тема 2. Роль и организация фармакокинетических исследований.	Лекция 2. Роль и организация фармакокинетических исследований.	ПКос-17.1 ПКос-17.2 ПКос-23.3	Устный опрос	1
4		Практическое занятие № 2. Изучение фармакокинетики и токсикокинетики лекарственных средств в доклинических исследованиях. Изучение фармакокинетических показателей в системах <i>in vitro</i> (ADME)	ПКос-17.1 ПКос-17.2 ПКос-23.3	Устный опрос, выполнение работы	2
5	Тема 3. Оценка фармакологической безопасности лекарственных средств в доклинических исследованиях	Лекция 3. Оценка фармакологической безопасности лекарственных средств в доклинических исследованиях	ПКос-17.1 ПКос-17.2 ПКос-23.3	Устный опрос	1
6		Практическое занятие №3-4. Изучение безопасности лекарственных средств на этапе доклинических исследований. Исследование острой токсичности.		Устный опрос, выполнение работы	4
	Раздел 2. Проведение доклинического исследования в условиях испытательного центра		ПКос-17.1 ПКос-17.2 ПКос-23.3	Устный опрос, выполнение заданий	10
7	Тема 4. Организация и проведение работ в виварии:	Лекция 4. Организация и проведение работ в виварии: создание оптимальных условий для доклинических исследований	ПКос-17.1 ПКос-17.2 ПКос-23.3	Устный опрос	2
8	создание оптимальных условий для доклинических исследований	Практическое занятие №5. Правила и способы получения биологического материала, маркировка, хранение, передача для лабораторных исследований. Вариативность лабораторных результатов и ее влияние на лабораторные исследования		Устный опрос, выполнение работы	2
9	Тема 5. Обеспечение качества и безопасности в доклинических исследованиях:	Лекция 5. Обеспечение качества и безопасности в доклинических исследованиях: идентификация, учёт, обслуживание оборудования, обращение с отходами и мониторинг	ПКос-17.1 ПКос-17.2 ПКос-23.3	Устный опрос	2
10	идентификация, учёт, обслуживание оборудования, обращение с отходами и мониторинг	Практическое занятие № 6-7. Организация обслуживания и поверки измерительных приборов и оборудования для обеспечения принципов GLP. Валидация и квалификация оборудования.		Устный опрос, выполнение работы	4

	Раздел 3. Статистические методы в доклинических исследованиях : обеспечение качества интерпретация результатов			Устный опрос, выполнение работы	11
11	Тема 6. Организация системы менеджмента качества и внутренних нормативных документов в доклинических исследованиях: принципы, процессы и контроль	Лекция 6. Организация системы менеджмента качества и внутренних нормативных документов в доклинических исследованиях: принципы, процессы и контроль		Устный опрос	1
12		Практическое занятие № 8. Оформление документации в доклинической части регистрационного досье. Виды архивов, требования к хранению первичных данных, организация архивов.		Устный опрос, выполнение работы	2
13	Тема 7. Основы биомедицинской статистики: цели, задачи, методы обработки данных и формирование программы статистического анализа в доклинических исследованиях	Лекция 7. Основы биомедицинской статистики: цели, задачи, методы обработки данных и формирование программы статистического анализа в доклинических исследованиях	ПКос-17.1 ПКос-17.2 ПКос-23.3	Устный опрос	1
14		Практическое занятие № 9. Подходы к формированию программы статистического анализа на этапе подготовки плана (дизайна) доклинического исследования	ПКос-17.1 ПКос-17.2 ПКос-23.3	Устный опрос, выполнение работы	2
15	Тема 8. Этические аспекты и альтернативные методы в доклинических исследованиях: выбор животных, методы <i>ex vivo</i> и <i>in vitro</i>	Лекция 8. Этические аспекты и альтернативные методы в доклинических исследованиях: выбор животных, методы <i>ex vivo</i> и <i>in vitro</i>	ПКос-17.1 ПКос-17.2 ПКос-23.3	Устный опрос	1
		Практическое занятие № 10. Методы <i>ex vivo</i> в доклинических исследованиях. Методы <i>in vitro</i> в доклинических исследованиях	ПКос-17.1 ПКос-17.2 ПКос-23.3	Устный опрос, выполнение работы	2

ОЧНО-ЗАОЧНАЯ ФОРМА ОБУЧЕНИЯ

Таблица 46

Содержание лекций, практических занятий и контрольные мероприятия

№ п/п	Название раздела, темы	№ и название лекций/практических занятий	Формируемые компетенции	Вид контрольного мероприятия	Кол-во часов
	Раздел 1. Основы доклинических и клинических исследований лекарственных средств		ПКос-17.1 ПКос-17.2 ПКос-23.3	Устный опрос, выполнение заданий	5

1	Тема 1. Введение в дисциплину. Основы Доклинических и клинических исследований лекарственных средств.	Лекция №1. Введение в дисциплину. Основы Доклинических и клинических исследований лекарственных средств.	ПКос-17.1 ПКос-17.2 ПКос-23.3	Устный опрос	1
3	Тема 2. Роль и организация фармакокинетических исследований.	Лекция 2. Роль и организация фармакокинетических исследований.	ПКос-17.1 ПКос-17.2 ПКос-23.3	Устный опрос	1
4		Практическое занятие № 1. Изучение фармакокинетики и токсикокинетики лекарственных средств в доклинических исследованиях. Изучение фармакокинетических показателей в системах <i>invitro</i> (ADME)	ПКос-17.1 ПКос-17.2 ПКос-23.3	Устный опрос, выполнение работы	1
5	Тема 3. Оценка фармакологической безопасности лекарственных средств в доклинических исследованиях	Лекция 3. Оценка фармакологической безопасности лекарственных средств в доклинических исследованиях	ПКос-17.1 ПКос-17.2 ПКос-23.3	Устный опрос	1
6		Практическое занятие №2. Изучение безопасности лекарственных средств на этапе доклинических исследований. Исследование острой токсичности.		Устный опрос, выполнение работы	1
	Раздел 2. Проведение доклинического исследования в условиях испытательного центра		ПКос-17.1 ПКос-17.2 ПКос-23.3	Устный опрос, выполнение заданий	4
7	Тема 4. Организация и проведение работ в виварии: создание оптимальных условий для доклинических исследований	Лекция 4. Организация и проведение работ в виварии: создание оптимальных условий для доклинических исследований	ПКос-17.1 ПКос-17.2 ПКос-23.3	Устный опрос	1
8		Практическое занятие №3. Правила и способы получения биологического материала, маркировка, хранение, передача для лабораторных исследований. Вариативность лабораторных результатов и ее влияние на лабораторные исследования		Устный опрос, выполнение работы	1
9	Тема 5. Обеспечение качества и безопасности в доклинических исследованиях: идентификация, учёт, обслуживание	Лекция 5. Обеспечение качества и безопасности в доклинических исследованиях: идентификация, учёт, обслуживание оборудования, обращение с отходами и мониторинг	ПКос-17.1 ПКос-17.2 ПКос-23.3	Устный опрос	1
10		Практическое занятие № 4. Организация обслуживания и проверки измерительных приборов и		Устный опрос, выполнение работы	1

	оборудования, обращение с отходами и мониторинг	оборудования для обеспечения принципов GLP. Валидация и квалификация оборудования.			
	Раздел 3. Статистические методы в доклинических исследованиях : обеспечение качества интерпретация результатов			Устный опрос, выполнение работы	7
11	Тема 6. Организация системы менеджмента качества и внутренних нормативных документов в доклинических исследованиях: принципы, процессы и контроль	Лекция 6. Организация системы менеджмента качества и внутренних нормативных документов в доклинических исследованиях: принципы, процессы и контроль		Устный опрос	1
12	нормативных документов в доклинических исследованиях: принципы, процессы и контроль	Практическое занятие № 5. Оформление документации в доклинической части регистрационного досье. Виды архивов, требования к хранению первичных данных, организация архивов.		Устный опрос, выполнение работы	1
13	Тема 7. Основы биомедицинской статистики: цели, задачи, методы обработки данных и формирование программы статистического анализа в доклинических исследованиях	Лекция 7. Основы биомедицинской статистики: цели, задачи, методы обработки данных и формирование программы статистического анализа в доклинических исследованиях	ПКос-17.1 ПКос-17.2 ПКос-23.3	Устный опрос	1
14	обработки данных и формирование программы статистического анализа в доклинических исследованиях	Практическое занятие № 6. Подходы к формированию программы статистического анализа на этапе подготовки плана (дизайна) доклинического исследования	ПКос-17.1 ПКос-17.2 ПКос-23.3	Устный опрос, выполнение работы	2
15	Тема 8. Этические аспекты и альтернативные методы в доклинических исследованиях: выбор животных, методы <i>ex vivo</i> и <i>in vitro</i>	Лекция 8. Этические аспекты и альтернативные методы в доклинических исследованиях: выбор животных, методы <i>ex vivo</i> и <i>in vitro</i>	ПКос-17.1 ПКос-17.2 ПКос-23.3	Устный опрос	1
		Практическое занятие № 7. Методы <i>ex vivo</i> в доклинических исследованиях. Методы <i>in vitro</i> в доклинических исследованиях	ПКос-17.1 ПКос-17.2 ПКос-23.3	Устный опрос, выполнение работы	1

ЗАОЧНАЯ ФОРМА ОБУЧЕНИЯ

Таблица 4в

Содержание лекций, практических занятий и контрольные мероприятия

№ п/п	Название раздела, темы	№ и название лекций/практических занятий	Формируемые компетенции	Вид контрольного мероприятия	Кол-во часов
-------	------------------------	--	-------------------------	------------------------------	--------------

			и		
	Раздел 1. Основы доклинических и клинических исследований лекарственных средств		ПКос-17.1 ПКос-17.2 ПКос-23.3	Устный опрос, выполнение заданий	4,5
1	Тема 1. Введение в дисциплину. Основы Доклинических и клинических исследований лекарственных средств.	Лекция №1. Введение в дисциплину. Основы Доклинических и клинических исследований лекарственных средств.	ПКос-17.1 ПКос-17.2 ПКос-23.3	Устный опрос	0,5
3	Тема 2. Роль и организация фармакокинетических исследований.	Лекция 2. Роль и организация фармакокинетических исследований.	ПКос-17.1 ПКос-17.2 ПКос-23.3	Устный опрос	1
4		Практическое занятие № 1. Изучение фармакокинетики и токсикокинетики лекарственных средств в доклинических исследованиях. Изучение фармакокинетических показателей в системах <i>invitro</i> (ADME)	ПКос-17.1 ПКос-17.2 ПКос-23.3	Устный опрос, выполнение работы	1
5	Тема 3. Оценка фармакологической безопасности лекарственных средств в доклинических исследованиях	Лекция 3. Оценка фармакологической безопасности лекарственных средств в доклинических исследованиях	ПКос-17.1 ПКос-17.2 ПКос-23.3	Устный опрос	1
6		Практическое занятие №2. Изучение безопасности лекарственных средств на этапе доклинических исследований. Исследование острой токсичности.		Устный опрос, выполнение работы	1
	Раздел 2. Проведение доклинического исследования в условиях испытательного центра		ПКос-17.1 ПКос-17.2 ПКос-23.3	Устный опрос, выполнение заданий	4
7	Тема 4. Организация и проведение работ в виварии: создание оптимальных условий для доклинических исследований	Лекция 4. Организация и проведение работ в виварии: создание оптимальных условий для доклинических исследований	ПКос-17.1 ПКос-17.2 ПКос-23.3	Устный опрос	1
8		Практическое занятие №3. Правила и способы получения биологического материала, маркировка, хранение, передача для лабораторных исследований. Вариативность лабораторных результатов и ее влияние на лабораторные исследования		Устный опрос, выполнение работы	1
9	Тема 5. Обеспечение качества и безопасности в доклинических	Лекция 5. Обеспечение качества и безопасности в доклинических исследованиях: идентификация, учёт, обслуживание оборудования, обращение с отходами и	ПКос-17.1 ПКос-17.2 ПКос-23.3	Устный опрос	1

	исследованиях: идентификация	мониторинг			
10	, учёт, обслуживание оборудования, обращение с отходами и мониторинг	Практическое занятие № 4. Организация обслуживания и поверки измерительных приборов и оборудования для обеспечения принципов GLP. Валидация и квалификация оборудования.		Устный опрос, выполнение работы	1
	Раздел 3. Статистические методы в доклинических исследованиях : обеспечение качества интерпретация результатов			Устный опрос, выполнение работы	3,5
11	Тема 6. Организация системы менеджмента качества и внутренних нормативных документов в доклинических исследованиях: принципы, процессы и контроль	Лекция 6. Организация системы менеджмента качества и внутренних нормативных документов в доклинических исследованиях: принципы, процессы и контроль		Устный опрос	0,5
12	нормативных документов в доклинических исследованиях: принципы, процессы и контроль	Практическое занятие № 5. Оформление документации в доклинической части регистрационного досье. Виды архивов, требования к хранению первичных данных, организация архивов.		Устный опрос, выполнение работы	0,5
13	Тема 7. Основы биомедицинской статистики: цели, задачи, методы обработки данных и формирование программы статистического анализа в доклинических исследованиях	Лекция 7. Основы биомедицинской статистики: цели, задачи, методы обработки данных и формирование программы статистического анализа в доклинических исследованиях	ПКос-17.1 ПКос-17.2 ПКос-23.3	Устный опрос	1
14	обработки данных и формирование программы статистического анализа в доклинических исследованиях	Практическое занятие № 6. Подходы к формированию программы статистического анализа на этапе подготовки плана (дизайна) доклинического исследования	ПКос-17.1 ПКос-17.2 ПКос-23.3	Устный опрос, выполнение работы	1
15	Тема 8. Этические аспекты и альтернативные методы в доклинических исследованиях: выбор животных, методы <i>ex vivo</i> и <i>in vitro</i>	Практическое занятие № 7. Методы <i>ex vivo</i> в доклинических исследованиях. Методы <i>in vitro</i> в доклинических исследованиях	ПКос-17.1 ПКос-17.2 ПКос-23.3	Устный опрос, выполнение работы	0,5

ОЧНАЯ ФОРМА ОБУЧЕНИЯ

Таблица 5а

Перечень вопросов для самостоятельного изучения

№ п/п	№ раздела и темы	Перечень рассматриваемых вопросов для самостоятельного изучения
1	Тема 1. Введение в дисциплину. Основы Доклинических и клинических исследований лекарственных средств.	ПКос-17.1, ПКос-17.2, ПКос-23.3.: Составление дизайна (план/протокол) доклинического исследования лекарственного средства
2	Тема 2. Роль и организация фармакокинетических исследований.	ПКос-17.1, ПКос-17.2, ПКос-23.3.: Иммуноферментный анализ в доклинических исследованиях
3	Тема 3. Оценка фармакологической безопасности лекарственных средств в доклинических исследованиях	ПКос-17.1, ПКос-17.2, ПКос-23.3.: Роль и место доклинического центра
4	Тема 4. Организация и проведение работ в виварии: создание оптимальных условий для доклинических исследований	ПКос-17.1, ПКос-17.2, ПКос-23.3.: Вариативность лабораторных результатов и ее влияние на лабораторные исследования
5	Тема 5. Обеспечение качества и безопасности в доклинических исследованиях: идентификация, учёт, обслуживание оборудования, обращение с отходами и мониторинг	ПКос-17.1, ПКос-17.2, ПКос-23.3.: Мониторинг окружающей среды (МОС) и мониторинг здоровья животных
6	Тема 6. Организация системы менеджмента качества и внутренних нормативных документов в доклинических исследованиях: принципы, процессы и контроль	ПКос-17.1, ПКос-17.2, ПКос-23.3.: Оформление документации в доклинической части регистрационного досье
7	Тема 7. Основы биомедицинской статистики: цели, задачи, методы обработки данных и формирование программы статистического анализа в доклинических исследованиях	ПКос-17.1, ПКос-17.2, ПКос-23.3.: Валидация компьютеризированных систем
	Тема 8. Этические аспекты и альтернативные методы в доклинических исследованиях: выбор животных, методы <i>ex vivo</i> и <i>in vitro</i>	ПКос-17.1, ПКос-17.2, ПКос-23.3.: Этическая экспертиза исследований в ветеринарии

ОЧНО-ЗАОЧНАЯ ФОРМА ОБУЧЕНИЯ

Таблица 5б

Перечень вопросов для самостоятельного изучения

№ п/п	№ раздела и темы	Перечень рассматриваемых вопросов для самостоятельного изучения
1	Тема 1. Введение в дисциплину. Основы Доклинических и клинических исследований лекарственных средств.	ПКос-17.1, ПКос-17.2, ПКос-23.3.: Составление дизайна (план/протокол) доклинического исследования лекарственного средства
2	Тема 2. Роль и организация фармакокинетических исследований.	ПКос-17.1, ПКос-17.2, ПКос-23.3.: Иммуноферментный анализ в доклинических исследованиях

3	Тема 3. Оценка фармакологической безопасности лекарственных средств в доклинических исследованиях	ПКос-17.1, ПКос-17.2, ПКос-23.3.: Роль и место доклинического центра
4	Тема 4. Организация и проведение работ в виварии: создание оптимальных условий для доклинических исследований	ПКос-17.1, ПКос-17.2, ПКос-23.3.: Вариативность лабораторных результатов и ее влияние на лабораторные исследования
5	Тема 5. Обеспечение качества и безопасности в доклинических исследованиях: идентификация, учёт, обслуживание оборудования, обращение с отходами и мониторинг	ПКос-17.1, ПКос-17.2, ПКос-23.3.: Мониторинг окружающей среды (МОС) и мониторинг здоровья животных
6	Тема 6. Организация системы менеджмента качества и внутренних нормативных документов в доклинических исследованиях: принципы, процессы и контроль	ПКос-17.1, ПКос-17.2, ПКос-23.3.: Оформление документации в доклинической части регистрационного досье
7	Тема 7. Основы биомедицинской статистики: цели, задачи, методы обработки данных и формирование программы статистического анализа в доклинических исследованиях	ПКос-17.1, ПКос-17.2, ПКос-23.3.: Валидация компьютеризированных систем
8	Тема 8. Этические аспекты и альтернативные методы в доклинических исследованиях: выбор животных, методы <i>ex vivo</i> и <i>in vitro</i>	ПКос-17.1, ПКос-17.2, ПКос-23.3.: Этическая экспертиза исследований в ветеринарии

ЗАОЧНАЯ ФОРМА ОБУЧЕНИЯ

Таблица 5в

Перечень вопросов для самостоятельного изучения

№ п/п	№ раздела и темы	Перечень рассматриваемых вопросов для самостоятельного изучения
1	Тема 1. Введение в дисциплину. Основы Доклинических и клинических исследований лекарственных средств.	ПКос-17.1, ПКос-17.2, ПКос-23.3.: Составление дизайна (план/протокол) доклинического исследования лекарственного средства
2	Тема 2. Роль и организация фармакокинетических исследований.	ПКос-17.1, ПКос-17.2, ПКос-23.3.: Иммуноферментный анализ в доклинических исследованиях
3	Тема 3. Оценка фармакологической безопасности лекарственных средств в доклинических исследованиях	ПКос-17.1, ПКос-17.2, ПКос-23.3.: Роль и место доклинического центра
4	Тема 4. Организация и проведение работ в виварии: создание оптимальных условий для доклинических исследований	ПКос-17.1, ПКос-17.2, ПКос-23.3.: Вариативность лабораторных результатов и ее влияние на лабораторные исследования
5	Тема 5. Обеспечение качества и безопасности в доклинических исследованиях: идентификация, учёт, обслуживание оборудования, обращение с отходами и мониторинг	ПКос-17.1, ПКос-17.2, ПКос-23.3.: Мониторинг окружающей среды (МОС) и мониторинг здоровья животных

6	Тема 6. Организация системы менеджмента качества и внутренних нормативных документов в доклинических исследованиях: принципы, процессы и контроль	ПКос-17.1, ПКос-17.2, ПКос-23.3.: Оформление документации в доклинической части регистрационного досье
7	Тема 7. Основы биомедицинской статистики: цели, задачи, методы обработки данных и формирование программы статистического анализа в доклинических исследованиях	ПКос-17.1, ПКос-17.2, ПКос-23.3.: Валидация компьютеризированных систем
8	Тема 8. Этические аспекты и альтернативные методы в доклинических исследованиях: выбор животных, методы <i>ex vivo</i> и <i>in vitro</i>	ПКос-17.1, ПКос-17.2, ПКос-23.3.: Этическая экспертиза исследований в ветеринарии

5. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

Таблица 6

Применение активных и интерактивных образовательных технологий

№ п/п	Тема занятия		Вид занятий
1	Правила надлежащей производственной практики (GMP) Евразийского экономического союза	Л	Лекция-беседа
2	Практическое занятие №6. Оформление документации в доклинической части регистрационного досье. Виды архивов, требования к хранению первичных данных, организация архивов	ПЗ	Групповое обсуждение

6. Текущий контроль успеваемости и промежуточная аттестация по итогам освоения дисциплины

6.1. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений и навыков и (или) опыта деятельности

Перечень вопросов к контрольным мероприятиям (устному опросу)

Введение в дисциплину. Основы доклинических и клинических исследований лекарственных средств.

1. Какие основные задачи стоят перед доклиническими исследованиями лекарственных средств?
2. Какие этапы включает в себя процесс доклинических исследований?
3. Какие ключевые стадии необходимо пройти для соблюдения стандарта СМС на этапе доклинических исследований?
4. Какие вопросы необходимо решить в ходе доклинических исследований для обеспечения безопасности и эффективности лекарственного средства?
5. Какие задачи решаются в ходе доклинических исследований для определения возможности проведения клинических испытаний?

Организация системы менеджмента качества и внутренних нормативных документов в доклинических исследованиях: принципы, процессы и контроль

1. Какие основные принципы лежат в основе системы менеджмента качества в доклинических исследованиях?

2. Какие цели и преимущества достигаются благодаря документированию системы менеджмента качества в доклинических исследованиях

3. Какие требования предъявляются к документации системы менеджмента качества в доклинических исследованиях?

4. Какова структура документации системы менеджмента качества в доклинических исследованиях?

5. Какие документы составляют основу документации системы менеджмента качества в доклинических исследованиях?

Основы биомедицинской статистики: цели, задачи, методы обработки данных и формирование программы статистического анализа в доклинических исследованиях в ветеринарии

1. Каковы основные цели биомедицинской статистики в контексте доклинических исследований в ветеринарии?

2. Какие задачи решает биомедицинская статистика в процессе обработки данных доклинических исследований?

3. Какие методы обработки данных являются ключевыми в биомедицинской статистике для доклинических исследований в ветеринарии?

4. Как формируется программа статистического анализа для доклинических исследований в ветеринарии?

5. Какие критерии используются для оценки нормальности распределения данных в доклинических исследованиях?

Этические аспекты и альтернативные методы в доклинических исследованиях: выбор животных, методы ex vivo и in vitro

1. Какие этические аспекты следует учитывать при выборе животных для доклинических исследований?

2. Какие факторы влияют на выбор вида и количества животных в доклинических исследованиях?

3. Какие альтернативные методы исследования существуют для замены экспериментов на животных?

4. Какие преимущества и недостатки имеют методы исследования ex vivo по сравнению с методами in vivo?

5. Какие методы исследования ex vivo используются в доклинических исследованиях?

Задания для контрольной работы

Вариант 1

Задание 1. Какие этапы включает обработка статистической биомедицинской информации в доклинических исследованиях?

Задание 2. Какие альтернативные методы исследования существуют для замены экспериментов на животных?

Задание 3. Какие функции выполняют документы системы менеджмента качества в доклинических исследованиях?

Вариант 2

Задание 1. Какие основные параметры фармакокинетики важны для понимания распределения и метаболизма лекарственных веществ в организме животных?

Задание 2. Какие современные подходы в обработке биомедицинских данных применяются в доклинических исследованиях?

Задание 3. Какие рекомендации и стандарты существуют для обеспечения качества и безопасности в доклинических исследованиях, и как они реализуются на практике?

Вариант3

Задание 1. Какие современные технологии и инновации применяются для оптимизации условий содержания и работы в виварии для доклинических исследований в ветеринарии?

Задание 2. Какие непараметрические методы проверки статистических гипотез наиболее часто используются в доклинических исследованиях?

Задание 3. Какие процедуры входят в процесс документирования системы менеджмента качества в доклинических исследованиях?

Вариант4

Задание 1. Какие подходы применяются для определения максимально переносимой дозы и минимальной эффективной дозы лекарственного средства в доклинических исследованиях? Как оценивается влияние лекарственных средств на репродуктивную функцию и развитие потомства в доклинических исследованиях?

Задание 2. Какие меры принимаются для обеспечения безопасности персонала при работе в виварии?

Задание 3. Какие критерии используются для оценки эффективности и результативности системы менеджмента качества в доклинических исследованиях?

Вариант5

Задание 1. В чем заключается суть дисперсионного анализа и как он применяется в доклинических исследованиях?

Задание 2. В чём заключается суть доклинических исследований и какие задачи они решают?

Задание 3. Какие меры предпринимаются для минимизации страданий животных в процессе доклинических исследований фармакологической безопасности лекарственных средств?

Перечень вопросов, выносимых на промежуточную аттестацию (экзамен)

1. Каковы основные принципы лицензирования фармацевтической деятельности в ветеринарии?

2. Какие основные параметры фармакокинетики важны для понимания распределения и метаболизма лекарственных веществ в организме животных?

3. Какие требования предъявляются к обслуживанию и калибровке измерительного и другого оборудования, используемого в доклинических исследованиях?

4. Какие процедуры предусмотрены для утилизации отходов и трупов лабораторных животных в виварии?

5. Какие методы используются для оценки эффективности и безопасности лекарственных средств в клинических исследованиях?

6. Что такое фармаконадзор и какова его роль в обеспечении безопасности и эффективности лекарственных препаратов для ветеринарного применения?

7. Какие лицензирующие органы отвечают за фармацевтическую деятельность в ветеринарии, каковы их права и полномочия?

8. Особенности проведения клинических исследований лекарственных препаратов для ветеринарного применения.

9. Какой федеральный орган исполнительной власти отвечает за государственную

регистрацию лекарственных средств для ветеринарного применения?

10. Какие методы используются для определения концентрации лекарственных веществ в биологических образцах животных в рамках фармакокинетических исследований?

11. Какие физические и химические свойства препарата оцениваются на этапе разработки?

12. Как оценивается потенциальное взаимодействие лекарственных средств с другими препаратами и пищевыми добавками в доклинических исследованиях?

13. Какие виды деятельности включает в себя фармацевтическая работа в области оборота лекарств для ветеринарного использования? Кто может выступать заявителем в этой сфере? Какие организационно-правовые формы юридических лиц существуют в контексте обращения лекарственных средств для ветеринарии?

14. Как осуществляется выборочный контроль качества ветеринарных препаратов после их ввода в обращение?

15. Как обеспечивается качество лабораторных животных и их соответствие целям исследования?

16. Каковы законодательные основы процесса государственной регистрации лекарственных средств для ветеринарного использования?

17. Какие лекарственные формы могут быть выбраны для нового ветеринарного препарата и почему?

18. Организация и проведение доклинических исследований: план, протоколы, отчеты. Роль и значение клинических исследований лекарственных препаратов для ветеринарного применения.

19. Способ введения лекарств в организм, обусловленный видом лекарственной форм как фактор, влияющий на эффективность фармакотерапии.

20. Какие требования предъявляются к производству ветеринарных препаратов и как осуществляется контроль качества?

6.2. Описание показателей и критериев контроля успеваемости, описание шкал оценивания

Критерии оценивания результатов обучения на экзамене

Оценка «ОТЛИЧНО» - выставляется студенту, если он показывает глубокие и всесторонние знания по дисциплине в соответствии с рабочей программой, основной и дополнительной литературой по учебному предмету; самостоятельно, логически стройно и последовательно излагает материал, демонстрируя умение анализировать научные взгляды, аргументировано отстаивать собственную научную позицию; обладает культурой речи и умеет применять полученные теоретические знания при решении задач и конкретных практических ситуаций.

Оценка «ХОРОШО» - выставляется студенту, если он показывает твердые и достаточно полные знания дисциплины в соответствии с рабочей программой, уверенно ориентируется в основной литературе по учебному предмету, самостоятельно и последовательно излагает материал, предпринимает попытки анализировать различные научные взгляды, при этом допускает незначительные ошибки, отличается развитой речью.

Оценка «УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО» - выставляется студенту, если он показал твердые знания дисциплины в соответствии с рабочей программой, ориентируется лишь в некоторых литературных источниках; учебный материал излагает репродуктивно, допускает некоторые ошибки; с трудом умеет устанавливать связь теоретических положений с практикой, речь не всегда логична и последовательна.

Оценка «НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО» - выставляется студенту, если он демонстрирует незнание основных положений учебной дисциплины; не ориентируется в основных литературных источниках по учебному предмету, не в состоянии дать самостоятельный ответ

на учебные вопросы, не умеет устанавливать связь теоретических положений с практикой.

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

7.1. Основная литература:

1. Великанов, В. И. Лекарственные средства, применяемые в ветеринарной медицине : учебное пособие для вузов / В. И. Великанов, Е. А. Елизарова ; под редакцией В. И. Великанов. – 3-е изд., стер. – Санкт-Петербург : Лань, 2024. – 176 с. – ISBN 978-5-507-49673-0. – Текст: электронный // Лань : электронно-библиотечная система. – URL: <https://e.lanbook.com/book/399170>.
2. Ветеринарная фармация: учебник для вузов / Н.Л.Андреева, Г.А.Ноздрин, А. М. Лунегов [и др.]. – 2-е изд., стер. – Санкт-Петербург : Лань, 2024. – 452с. – ISBN 978-5-507-51583-7. – Текст: электронный // Лань : электронно-библиотечная система. – URL: <https://e.lanbook.com/book/424592>.
3. Методология доклинических исследований лекарственных средств : учебное пособие / Д. В. Мальцев, Д. А. Бабков, Д. С. Яковлев [и др.]. – Волгоград : ВолгГМУ, 2023. – 84 с. – ISBN 978-5-9652-0844-9. – Текст: электронный// Лань : электронно-библиотечная система. – URL: <https://e.lanbook.com/book/379169>.
4. Фармакогнозия и ветеринарная фитотерапия: учебник для вузов/ А.А.Дельцов, А. М. Лунегов, Р. Ф. Иванникова, В. А. Барышев. – 2-е изд., стер. – Санкт-Петербург : Лань, 2024. – 676 с. – ISBN 978-5-507-51588-2. – Текст: электронный// Лань : электронно-библиотечная система. – URL: <https://e.lanbook.com/book/424604>.
5. Фармацевтическая технология : учебник для вузов / А. М. Лунегов, А.А. Дельцов, В. А. Барышев [и др.]. – Санкт-Петербург : Лань, 2024. – 288с. – ISBN 978-5-507-49126-1. – Текст: электронный// Лань : электронно-библиотечная система. – URL: <https://e.lanbook.com/book/405449>.

7.2. Дополнительная литература:

1. Глебова, Н. Н. Государственная регламентация изготовления и контроля качества лекарственных средств : учебное пособие / Н. Н. Глебова. — Пенза : ПГУ, 2019. — 282 с. — ISBN 978-5-907262-21-8. — Текст: электронный// Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/162255>.
2. Молянова, Г. В. Основы фармации : методические указания / Г. В. Молянова. — Самара : СамГАУ, 2019. — 22 с. — Текст: электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/123560>.
3. Молянова, Г. В. Основы фармации и фармацевтической технологии : методические указания / Г. В. Молянова. — Самара : СамГАУ, 2023. — 35 с. — Текст: электронный// Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/324770>.
4. Назарова, А. В. Доказательная ветеринарная медицина / А. В. Назарова, Б. С. Семенов, Т. Ш. Кузнецова. – 2-е изд., стер. – Санкт-Петербург : Лань, 2023. – 84 с. – ISBN 978-5-507-47218-5. – Текст: электронный // Лань : электронно-библиотечная система. – URL: <https://e.lanbook.com/book/342785>.
5. Соколов, В. Д. Фармакология : учебник / В. Д. Соколов. – 4-е изд., испр. и доп. – Санкт-Петербург : Лань, 2022. – 576с. – ISBN 978-5-8114-0901-3. – Текст: электронный// Лань : электронно-библиотечная система. – URL: <https://e.lanbook.com/book/211262>.
6. Фармакогнозия и ветеринарная фитотерапия : учебник для вузов / А. А. Дельцов, А. М. Лунегов, Р. Ф. Иванникова, В. А. Барышев. – Санкт-Петербург : Лань, 2023. – 676 с. – ISBN 978-5-507-48374-7. – Текст: электронный// Лань : электронно-библиотечная система. –

URL: <https://e.lanbook.com/book/380606>.

7.3. Методические указания, рекомендации и другие материалы к занятиям

1. Молянова, Г. В. Основы фармации и фармацевтической технологии : методические указания / Г. В. Молянова. – Самара : СамГАУ, 2023. – 35 с. – Текст: электронный// Лань : электронно-библиотечная система. – URL: <https://e.lanbook.com/book/324770>.

Нормативные правовые акты

1. Закон РФ от 14.05.1993 N 4979-1 (ред. от 25.12.2023) "О ветеринарии"([https://help.vetrfr.ru/images/6/68/Закон РФ от 14.05.1993 N 4979-1 %28ред. от 25.12.2023%29 О вете.pdf](https://help.vetrfr.ru/images/6/68/Закон_РФ_от_14.05.1993_N_4979-1_%28ред._от_25.12.2023%29_О_вете.pdf)).
2. Федеральный закон от 13.07.2015N 243-ФЗ "О внесении изменений в Закон Российской Федерации "О ветеринарии" и отдельные законодательные акты Российской Федерации" (<https://help.vetrfr.ru/images/f/f9/243-ФЗ.pdf>). Приказ Минсельхоза России от 22.01.2016 N 22 "Об утверждении Правил осуществления мониторинга ветеринарной безопасности территории Российской Федерации" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.03.2016N 41507) (https://help.vetrfr.ru/images/3/39/Order22_20160405.pdf).
3. Приказ Минсельхоза России от 18.12.2015 N 647 "Об утверждении Перечня подконтрольных товаров, на которые могут проводить оформление ветеринарных сопроводительных документов аттестованные специалисты, не являющиеся уполномоченными лицами органов и учреждений, входящих в систему Государственной ветеринарной службы Российской Федерации"(Зарегистрировано в Минюсте России 25.02.2016 N 41209) (https://help.vetrfr.ru/images/f/f3/Order647_20151218.pdf).
4. Постановление Правительства РФ от 07.11.2016 N 1140 "О порядке создания, развития и эксплуатации Федеральной государственной информационной системы в области ветеринарии" (вместе с"Правилами создания, развития и эксплуатации Федеральной государственной информационной системы в области ветеринарии") (https://help.vetrfr.ru/images/e/e9/Post_1140_07112016.pdf).
5. Постановление Правительства РФ от 09.11.2016 N 1145 "Об утверждении Правил аттестации специалистов в области ветеринарии" (https://help.vetrfr.ru/images/8/8d/Post_1145.pdf).
6. Федеральный закон от 27.12.2018 N 498-ФЗ (ред. от 11.06.2021) "Об ответственном обращении с животными и о внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации" ([https://help.vetrfr.ru/images/f/ff/Law_498_20181227 %2820210611%29.pdf](https://help.vetrfr.ru/images/f/ff/Law_498_20181227_%2820210611%29.pdf)).
7. Ветеринарное законодательство / Под ред. А. Д. Третьякова. // М.: Колос, 1972. – Т. 1; Т. 2. – 1972; 1981. – Т. 3; 1988. – Т. 4.
8. Закон «О государственной судебно-экспертной деятельности в Российской Федерации» (от 31 мая 2001 г., №73-ФЗ; в редакции от 30 декабря 2001 г.).

8. ПЕРЕЧЕНЬ РЕСУРСОВ ИНФОРМАЦИОННО-ТЕЛЕКОММУНИКАЦИОННОЙ СЕТИ «ИНТЕРНЕТ», НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

1. Научная электронная библиотека - <http://elibrary.ru/defaultx.asp>
2. Научная электронная библиотека «КиберЛенинка» - <https://cyberleninka.ru/>
3. Сетевая электронная библиотека аграрных вузов - <https://e.lanbook.com/books>
4. Электронно-библиотечная система РГАУ-МСХА им. К.А. Тимирязева(далее ЭБС) сайт www.library.timacad.ru

9. ПЕРЕЧЕНЬ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ И ИНФОРМАЦИОННЫХ СПРАВОЧНЫХ СИСТЕМ

Таблица 8

Перечень программного обеспечения

№п/п	Наименование раздела учебной дисциплины	Наименование программы	Тип программы	Автор	Год разработки
1	Все разделы	Microsoft Power Point	Программа подготовки презентаций	Microsoft	2006 (версия Microsoft Power Point 2007)
2	Все разделы	Microsoft Word	Текстовый редактор	Microsoft	2006 (версия Microsoft Power Point 2007)

10. ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЙ БАЗЫ, НЕОБХОДИМОЙ ДЛЯ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Таблица 9

Сведения об обеспеченности специализированными аудиториями, кабинетами, лабораториями

Наименование специальных помещений и помещений для самостоятельной работы (№ учебного корпуса, № аудитории)	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы
Аудитория для проведения занятий лекционного типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации (каб. № 227н).	Учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, курсового проектирования (выполнения курсовых работ), групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации (каб. 227н); Перечень оборудования: учебные столы (22 шт); стулья (44 шт); рабочее место преподавателя; доска учебная; Интерактивная доска Hitachi StarBoard F-82; Проектор мультимедийный Viewsonic и системный блок Core в комплексе.
Аудитория для проведения занятий практического типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации (каб. № 232н).	Перечень оборудования: лабораторные столы (7 шт) и стулья (14 шт); рабочее место преподавателя, настенная доска; баннеры информационные, весы ВСМ-20-2; ингалятор паровой; весы торсионные; посуда аптечная мерная; коллекция лекарственных препаратов, кружка Эсмарха; шприц Жане; шприцы одноразовые; лекарственное растительное сырье; гербарий растений; весы аптечные ВА 4-М, химпосуда.
Помещение для самостоятельной работы обучающихся (каб. № 203н).	Помещение для самостоятельной работы обучающихся (каб. № 203н). Перечень оборудования: компьютерные столы (15 шт.); стулья (15 шт.); рабочее место преподавателя; рабочая станция (моноблок) Acer Veriton Z4640G (15 шт.) подключенные к сети Интернет и обеспеченные доступом к ЭБС. Используемое программное обеспечение: Microsoft Office Professional Plus 2007 (Microsoft Open License №42906552 от 23.10.2007, Microsoft Open License №43061896 от 22.11.2007, Microsoft Open License №46223838 от 04.12.2009); Microsoft Office Standard 2007 (Microsoft Open License №43061896 от 22.11.2007, Microsoft Open License №46223838 от 04.12.2009)

11. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ СТУДЕНТАМ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ

При изучении курса целесообразно придерживаться следующей последовательности:

1. До посещения первой лекции:

- а) внимательно прочитать основные положения программы курса;
- б) подобрать необходимую литературу и ознакомиться с её содержанием.

2. После посещения лекции:

- а) углублено изучить основные положения темы программы по материалам лекции и рекомендуемым литературным источникам;
- б) дополнить конспект лекции краткими ответами на каждый контрольный вопрос к теме;
- в) составить список вопросов для выяснения во время аудиторных занятий;
- г) подготовиться к практическим занятиям (семинарам).

Задания для самостоятельной работы студентов являются составной частью учебного процесса. Выполнение заданий способствует:

- закреплению и расширению полученных студентами знаний по изучаемым вопросам в рамках учебной дисциплины.
- развитию навыков работы с нормативно-правовыми актами.
- развитию навыков обобщения и систематизации информации.

Важность самостоятельной работы студентов обусловлена повышением требований к уровню подготовки специалистов в современных условиях, необходимостью приобретения навыков самостоятельно находить информацию по вопросам безопасности жизнедеятельности в различных источниках, её систематизировать, и давать им оценку.

Самостоятельная работа приобщает студентов к научному творчеству, поиску и решению актуальных современных проблем в сфере безопасности жизнедеятельности.

Задания для самостоятельной работы выполняются студентами во внеаудиторное время.

Виды и формы отработки пропущенных занятий

Студент, пропустивший занятия обязан его отработать. Отработка занятий осуществляется в соответствии с графиком консультаций.

Пропуск лекционного занятия студент отрабатывает самостоятельно и представляет ведущему преподавателю конспект лекций по пропущенным занятиям.

Пропуск практического занятия студент отрабатывает под руководством ведущего преподавателя дисциплины.

12. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПРЕПОДАВАТЕЛЯМ ПО ОРГАНИЗАЦИИ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Для лучшего усвоения материала студентами преподавателю рекомендуется в первую очередь ознакомить их с программой курса и кратким изложением материала курса, представленного в образовательной программе дисциплины. Далее, необходимо ознакомить студентов с основными терминами и понятиями, применяемые в дисциплине. Далее согласно учебному плану на лекционных занятиях преподаватель должен довести до студентов теоретический материал согласно тематике и содержанию лекционных занятий, представленных в рабочей программе.

В лекциях следует приводить разнообразные примеры практических задач, решение которых подкрепляется изучаемым разделом курса.

На занятиях необходимо не только сообщать учащимся те или иные знания по курсу, но и развивать у студентов логическое мышление, расширять их кругозор.

Преподавателю следует ознакомить студентов с графиком проведения консультаций.

Для обеспечения оценки уровня подготовленности студентов следует использовать разнообразные формы контроля усвоения учебного материала. Устные опросы / собеседование позволяют выявить уровень усвоения теоретического материала, владения терминологией курса.

Ведение подробных конспектов лекций способствует успешному овладению материалом. Проверка конспектов применяется для формирования у студентов ответственного отношения к учебному процессу, а также с целью обеспечения дальнейшей самостоятельной работы студентов.

Самостоятельная работа студентов является важнейшей составной частью учебной работы и предназначена для достижения следующих целей:

- закрепление и углубление полученных знаний, умений и навыков;
- подготовка к предстоящим занятиям и зачету;
- формирование культуры умственного труда и самостоятельности в поиске и приобретении новых знаний.

Преподавателям следует объяснить студентам необходимость самостоятельной работы для успешного освоения курса. Средствами обеспечения самостоятельной работы студентов являются учебники, сборники задач и учебные пособия, приведенные в списке основной и дополнительной литературы. Кроме того, студент может использовать Интернет-ресурсы в том числе ЭБС филиала.

Использование новых информационных технологий в цикле лекций и практических занятий по дисциплине позволяют максимально эффективно задействовать и использовать информационный, интеллектуальный и временной потенциал, как студентов, так и преподавателей для реализации поставленных учебных задач. Основной целью практических занятий является: интегрировать знания, полученные по другим дисциплинам данного направления и активизировать их использование, как в случае решения поставленных задач, так и в дальнейшей практической деятельности.