

**Тематический план занятий семинарского типа обучающегося по дисциплине «Методология доклинических и клинических исследований лекарственных средств» для обучающихся по образовательной программе специалитета по специальности 33.05.01 Фармация, направленность (профиль) Фармация, форма обучения очная на 2023 - 2024 учебный год**

№ п/п	Название тематических блоков	Тематика занятий, входящих в тематический блок	Часы (академ.)
			IV
1	Актуальность и проблемы создания новых лекарственных средств (ЛС).	История вопроса. Проблемы и методы современной фармакологии. Основные достижения в фармакологии в XX–XXI веке.	2
2	Методы поиска биологически активных веществ, влияющих на различные рецепторы.	Биохимическая классификация молекулярных мишеней в современной фармацевтической индустрии. Поиск новых ЛС; активные вещества и соединения-лидеры; агент-направленная и мишень-направленная стратегии поиска. Агент-направленная стратегия: природные и синтетические антагонисты; естественные агонисты и их аналоги; примеры лекарств, разработанные с помощью этой стратегии ( <i>пенициллин, паклитаксел, инсулин</i> и т.п.).	2
3	Виды экспериментального скрининга биологической активности.	Мишень-направленная стратегия: высокопроизводительный ( <i>in vitro</i> ) и виртуальный скрининг ( <i>in silico</i> ). Биохимический, фармакологический скрининг. Роль медицинской химии в процессе разработки новых ЛС.	2
4	Понятие доклинических исследований (ДИ).	Роль ДИ в создании ЛС, задачи ДИ, виды и методы ДИ. Дизайн проведения ДИ. Этические аспекты проведения ДИ.	2
5	Биологические тест-системы ( <i>in vitro, ex vivo</i> и <i>in vivo</i> ).	Альтернативные модели исследования и животные-модели. Культуры клеток, бактерии, ферменты, изолированные органы как тест-системы в ДИ. Биоэтические нормы при работе с животными и принципы трех R ( <i>replacement</i> : выбор и замена; <i>reduction</i> : адекватность и стандартизация; <i>refinement</i> : уменьшение дистресса, боли и страданий). Использование и ограничения в использовании приматов.	2

		Основные принципы проведения экспериментов на животных.	
6	<b>ДИ в соответствии со стандартами надлежащей лабораторной практики (GLP).</b>	Площадка, оборудование и персонал. Стандартные операционные процедуры (СОП).	2
7	<b>Общие принципы изучения безопасности ЛС. Принципы исследования общетоксических свойств ЛС.</b>	Острая, подострая [субхроническая] и хроническая токсичность), местно-раздражающее действие. Изучение кумулятивных свойств ЛС.	2
8	<b>Принципы исследования специфических видов токсичности ЛС.</b>	Мутагенность, репродуктивная токсичность, канцерогенное действие, аллергизирующее действие, аддиктивное действие, иммунотоксическое действие.	2
9	<b>Методы изучения фармакокинетики (ФК) ЛС.</b>	Методы изучения абсорбции, распределения, метаболизма и экскреции ЛС, а также его биодоступности. Изучение токсикокинетики ЛС. Оценка фармакокинетических лекарственных взаимодействий.	2
10	<b>Экстраполяция экспериментальных данных фармакологических и токсикологических исследований с животных на человека.</b>	Коэффициенты экстраполяции. Определение дозы для первых испытаний ЛС с участием людей. Максимальная доза, не оказывающая явного нежелательного действия (NOAEL), доза, вызывающая минимальный ожидаемый биологический эффект (MABEL).	2
11	<b>Разработка лекарственной формы. Перспективные механизмы доставки лекарственных средств.</b>	Пероральный механизм доставки: формулы пролонгированного действия; применение эксципиентов, липосом и микросфер. Пульмонарная доставка. Трансдермальная доставка: ионофорез, сонофорез. Доставка с помощью полимеров. Регулируемая доставка и регулируемая специфичность к органам-мишеням. Использование липосом в качестве векторов доставки.	2
12	<b>Клинические исследования (КИ) как этап разработки ЛС.</b>	Цели КИ ЛС. Типы КИ. Фазы КИ. Правила проведения КИ в соответствии с Принципами надлежащей клинической практики (GCP).	2

13	<b>Дизайн и проведение КИ.</b>	КИ: эффект плацебо, эффекты субъекта и наблюдателя, одинарный и двойной слепой эксперимент, рандомизация, перекрёстный дизайн. Основные документы КИ (протокол КИ, информированное согласие). Фазы I–IV КИ: количество пациентов, длительность, определяемые параметры.	2
14	<b>Принципы доказательной медицины.</b>	Значение доказательной медицины для клинической практики. Понятие о мета-анализе. Уровни доказательности. Источники информации по доказательной медицине. Базы данных доказательной медицины.	2
15	<b>Порядок регистрации лекарственных препаратов в РФ.</b>	Этапы процедуры регистрации ЛС. Принципы экспертизы ЛС. Укоренная процедура регистрации.	2
16	<b>Порядок разработки и регистрации биологически активных добавок (БАД) к пище.</b>	Нутрицевтики и парафармацевтики. Методы контроля качества и безопасности БАД к пище. Показатели безопасности (микробиологические, токсикологические и др.).	2
17	<b>Исследование методов лечения отравлений ЛС на животных.</b>	Методы исследования фармакологического взаимодействия яда и антидота в опытах <i>in vivo</i> . Методы лечения отравлений ЛС.	2
18	<b>Зачетное занятие.</b>	Подведение итогов.	2
<b>Итого часов занятий семинарского типа</b>			<b>36</b>

Обсуждено на заседании кафедры фармакологии и биоинформатики  
 Протокол № 17 от «25» мая 2023 г.

Заведующий кафедрой,  
 Академик РАН,  
 д.м.н., профессор

А.А. Спасов