

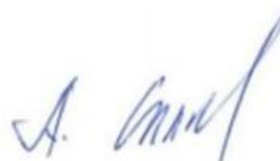
Тематический план занятий лекционного типа обучающегося по дисциплине «Методология доклинических и клинических исследований лекарственных средств» для обучающихся по образовательной программе специалитета по специальности 33.05.01 Фармация, направленность (профиль) Фармация, форма обучения очная на 2023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

№ п/п	Тема занятий лекционного типа	Краткое содержание	Кол-во часов
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.	Общие принципы проведения исследований фармакокинетики ЛС.	Методы изучения абсорбции, распределения, метаболизма и экскреции ЛС, а также его биодоступности. Изучение токсикокинетики ЛС. Оценка фармакокинетических лекарственных взаимодействий.	2
3.	Общие принципы проведения доклинических исследований.	Понятие о доклинических исследованиях (ДИ), роль ДИ в создании ЛС, задачи и виды ДИ. Требования к проведению ДИ в рамках национальных и международных стандартов надлежащей лабораторной практики (GLP): площадка, оборудование и персонал. Биологические тест-системы (<i>in vitro</i> , <i>ex vivo</i> , <i>in vivo</i> и <i>in silico</i>). Виды и методы ДИ. Дизайн проведения ДИ.	2
4.	Методология оценки общетоксических свойств лекарственных средств на этапе их доклинического изучения.	Общие принципы доклинического изучения безопасности лекарственных средств. Виды и достаточность животных в фармакотоксикологии. Параметры безопасности лекарственных средств. Острая, субхроническая (подострая) и хроническая токсичность. Канцерогенный и мутагенный (генотоксичности) потенциал. Репродуктивная токсичность и эмбриотоксичность. Местно-раздражающее действие. Специфические виды	2

		токсичности (аллергизирующее действие, иммунотоксичность и иммуногенность, аддиктивный потенциал, токсичность метаболитов).	
5.	Общие принципы проведения клинических исследований (КИ).	Определение. Классификация КИ. Цели, типы и фазы КИ. Этапы клинического испытания (разработка дизайна исследования; отбор пациентов, рандомизация; создание протокола; проведение исследования; обработка данных и статистический анализ результатов; клиническая интерпретация результатов). Принципы доказательной медицины.	2

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