

МИНОБРНАУКИ РОССИИ
Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
«Астраханский государственный университет имени В. Н. Татищева»
(Астраханский государственный университет им. В. Н. Татищева)

СОГЛАСОВАНО
Руководитель ОПОП

Е. В. Курьянова

«04» апреля 2024 г.

УТВЕРЖДАЮ
Заведующий кафедрой
фундаментальной биологии
Н. А. Ломтева

«04» апреля 2024 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
БИОМЕДИЦИНА И ДОКЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ЛЕКАРСТВ

Составитель(и)	Кулешова О.Н., к.б.н., доцент кафедры фундаментальной биологии
Согласовано с работодателями:	Ясенявская А. Л., доцент, к.м.н., руководитель научно-исследовательского центра ФГБОУ ВО Астраханский ГМУ Минздрава России; Козлова Н.В., завлаб, Волжско-каспийского филиала ФГБНУ «ВНИРО»; 06.04.01 Биология
Направление подготовки / специальность	
Направленность (профиль) / специализация ОПОП	Медико-биологические науки
Квалификация (степень)	магистр
Форма обучения	очная
Год приёма	2024
Курс	1
Семестр(ы)	2

1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

1.1. Целями освоения дисциплины «Биомедицина и доклинические исследования лекарственных средств» является развитие у студентов комплексного мышления, позволяющего анализировать положительные и отрицательные стороны воздействия лекарственных веществ на организм человека, а также приобретение навыков экспериментального изучения фармакологических свойств лекарственных соединений и механизмов их действия и проведения доклинических и клинических исследований лекарственных средств.

1.2. Задачи освоения дисциплины:

- приобрести знания о нормативной базе Российской Федерации по проведению доклинических исследований;
- приобрести знания об основных международных документах в области этики научных исследований;
- обучить студентов правилам обращения с экспериментальными животными;
- обучить студентов методологическим подходам к экспериментальному изучению действия лекарственных веществ на биологические объекты;
- обучить студентов навыкам формулирования цели и задач исследований, планирования и разработки схемы проведения доклинических исследований, оформления их результатов и статистической обработки;

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОПОП

2.1. Учебная дисциплина «Биомедицина и доклинические исследования лекарственных средств» относится к части, формируемой участниками образовательных отношений, и осваивается во втором семестре.

2.2. Для изучения данной учебной дисциплины (модуля) необходимы следующие знания, умения, навыки, формируемые предшествующими учебными дисциплинами (модулями):

«Методология и методы научных исследований»

Знания: этапов научного исследования — от формулировки гипотезы до анализа результатов, различий между качественными и количественными исследованиями, экспериментальными и необъективными методами, этических норм и стандартов, которые необходимо соблюдать при проведении исследований.

Умения: четко формулировать вопросы, на которые будет дан ответ в ходе исследования, выбирать подходящие методы и методологии в зависимости от целей исследования и доступных ресурсов, разрабатывать детальные планы исследований, включая выбор выборки, методов сбора данных и анализа, применять статистические и аналитические методы для интерпретации собранных данных.

Навыки: структурировать и оформлять результаты исследований в виде научной статьи или отчета, анализировать информацию, выявлять логические связи и строить обоснованные аргументы.

«Современные проблемы биологии»

Знания: современных достижений в биомедицине, генетическом редактировании (CRISPR), синтетической биологии и биоинформатике, этические дилеммы, связанные с генетической модификацией, клонированием и исследованием на животных.

Умения: проводить лабораторные эксперименты, сбор образцов, обработку и интерпретацию результатов, анализировать научные статьи, выявлять в них сильные и слабые

стороны, проводить сравнительный анализ, написание научных статей и отчетов, презентация результатов исследования, участие в научных дискуссиях.

Навыки: способность интегрировать знания из других наук, таких как химия, физика, информатика, для решения сложных биологических проблем.

2.3. Последующие учебные дисциплины (модули) и (или) практики, для которых необходимы знания, умения, навыки, формируемые данной учебной дисциплиной: некоторые знания, полученные в ходе освоения дисциплины могут пригодиться в процессе написания выпускной квалификационной работы (магистерской), освоения дисциплины «Клиническая лабораторная диагностика», в ходе прохождения производственных и научных практик.

3. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ)

Процесс освоения дисциплины направлен на формирование элементов следующей(их) компетенций в соответствии с ФГОС ВО и ОПОП ВО по данному направлению подготовки специальности:

в) профессиональные компетенции (ПК);

ПК-2. Способен осуществлять анализ, систематизацию и обобщение результатов фундаментальных, прикладных и поисковых научных исследований и разработок.

ПК-3. Способен применять методические основы проектирования при ведении научной и производственной деятельности в области медицины и биологии.

Таблица 1. Декомпозиция результатов обучения

Код компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю)		
		Знать (1)	Уметь (2)	Владеть (3)
ПК-2. Способен осуществлять анализ, систематизацию и обобщение результатов фундаментальных, прикладных и поисковых научных исследований и разработок.	ПК-2.1. Интерпретирует результаты исследований на основе современных методических принципов изучения живых систем, общепринятой практики планирования эксперимента, его технического и математического обеспечения, использования современных молекулярно-генетических методов исследования.	Понимание механизмов действия биомолекул, клеток и организмов в контексте заболеваний и их терапии. Основы фармакокинетики и фармакодинамики, влияние лекарственных средств на организм	Владение методами молекулярной биологии, биохимии и клеточной биологии для исследования эффектов лекарственных средств	Анализ возникших проблем в процессе исследования и поиск путей их решения
	ПК-2.2. Осуществляет	Основы статистики,	Оценка научных	Овладение специализирован

Код компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю)		
		Знать (1)	Уметь (2)	Владеть (3)
	<p>представление результатов исследований с использованием современных информационных технологий и электронных ресурсов цифровой научной среды.</p> <p>ПК-2.3. Владеет способностью планирования эксперимента, навыками использования современных молекулярногенетических методов исследования</p>	<p>выбор оптимальных методов исследования и анализа данных</p> <p>Этапы и методы доклинических испытаний, включая <i>in vitro</i> и <i>in vivo</i> исследования</p>	<p>публикаций, умение анализировать и критически воспринимать данные из различных источников</p> <p>Составлять отчеты и научные статьи, включая аннотации и выводы</p>	<p>ным программным обеспечением для анализа данных и управления информацией</p> <p>Презентовать результаты исследований, вести обсуждения и аргументированно защищать свои идеи</p>
<p>ПК-3. Способен применять методические основы проектирования при ведении научной и производственной деятельности в области медицины и биологии</p>	<p>ПК-3.1. Знает основы планирования, выбора методов исследования и путей реализации эксперимента в соответствии с уровнем проектных исследований в области медицины и биологии</p> <p>ПК-3.2. Составляет и контролирует соблюдение алгоритма решения проектных задач при ведении научной и производственной деятельности в области медицины и биологии.</p> <p>ПК-3.3. Владеет навыками</p>	<p>понимание принципов и этапов проектирования в медицине и биологии</p> <p>нормативной базой и этическими стандартами, регламентирующими деятельность в области медицины и биологии</p> <p>методов научных исследований,</p>	<p>разрабатывать планы научных и производственных проектов, включая определение целей, задач и методов</p> <p>идентифицировать и оценивать риски, связанные с проектами в области медицины и биологии</p> <p>применять соответствующую</p>	<p>находить, анализировать и применять актуальные научные исследования в своей деятельности</p> <p>представления результатов исследований и проектов различным аудиториям, включая научное сообщество и потенциальных заказчиков</p> <p>предвидеть долгосрочные</p>

Код компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю)		
		Знать (1)	Уметь (2)	Владеть (3)
	планирования, выбора методов исследования и путей реализации эксперимента в соответствии с уровнем проектных исследований в области медицины и биологии	включая эксперименты, анализ данных и статистику	щие методические подходы к проектированию в зависимости от специфики задачи	последствия проектных решений в области медицины и биологии

4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Общая трудоемкость дисциплины в соответствии с учебным планом составляет 3 зачетные единицы (108 часов).

Трудоемкость отдельных видов учебной работы студентов приведена в таблице 2.1.

Таблица 2.1. Трудоемкость отдельных видов учебной работы по формам обучения

Вид учебной и внеучебной работы	для очной формы обучения
Объем дисциплины в зачетных единицах	3
Объем дисциплины в академических часах	108
Контактная работа обучающихся с преподавателем (всего), в том числе (час.):	23
- занятия лекционного типа, в том числе:	11
- практическая подготовка (если предусмотрена)	
- занятия семинарского типа (семинары, практические, лабораторные), в том числе:	11
- практическая подготовка (если предусмотрена)	
- консультация (предэкзаменационная)	1
Самостоятельная работа обучающихся (час.)	85
Форма промежуточной аттестации обучающегося (зачет/экзамен), семестр (ы)	Экзамен – 2 семестр

Содержание дисциплины, структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и видов учебных занятий и самостоятельной работы, для каждой формы обучения представлено в таблице 2.2.

Таблица 2.2. Структура и содержание дисциплины (модуля)

для очной формы обучения

Раздел, тема дисциплины (модуля)	Контактная работа, час.							СР, час.	Итого часов	Форма текущего контроля успеваемости, форма промежуточной аттестации
	Л		ПЗ		ЛР		КР / КП			
	Л	в т.ч. ПП	ПЗ	в т.ч. ПП	ЛР	в т.ч. ПП				
Семестр 2.										
Тема 1. Введение в дисциплину.	2		2					20	24	Устный опрос, тестирование
Тема 2. Законодательные основы применения доклинических и клинических исследований лекарственных веществ	3		3					20	26	Устный опрос, контрольная работа
Тема 3. Разработка и доклинические исследования лекарственных веществ	4		4					25	33	Устный опрос, тестирование
Тема 4. Клинические исследования (КИ)	2		2					20	24	Устный опрос, контрольная работа
Консультации									1	
Контроль промежуточной аттестации										Экзамен
ИТОГО за семестр:	11		11					85	108	

Примечание: Л – лекция; ПЗ – практическое занятие, семинар; ЛР – лабораторная работа; ПП – практическая подготовка; КР / КП – курсовая работа / курсовой проект; СР – самостоятельная работа

Таблица 3. Матрица соотношения разделов, тем учебной дисциплины (модуля) и формируемых компетенций

Раздел, тема дисциплины (модуля)	Кол-во часов	Код компетенции		Общее число компетенций
		ПК-2	ПК-3	
Тема 1. Введение в дисциплину.	24	+	+	2
Тема 2. Законодательные основы применения доклинических и клинических исследований лекарственных веществ	26	+	+	2
Тема 3. Разработка и доклинические исследования лекарственных веществ	33	+	+	2
Тема 4. Клинические исследования (КИ)	24	+	+	2
Итого	107			

Краткое содержание каждой темы дисциплины (модуля)

Тема 1. Введение в дисциплину.

История разработки клеточных продуктов и продуктов для генной терапии в России. Разработка, исследования и нормативно-правовое регулирование высокотехнологичных лекарственных препаратов. Методические и нормативно-правовые основы разработки клеточных продуктов и продуктов для генной терапии. Поиск новых лекарственных средств. Понятие качественной (надлежащей) практики. Современные подходы и технологические этапы разработки лекарственных средств. Основные мероприятия, выполняемые в ходе доклинических исследований. Цель доклинических исследований лекарственных средств как получение научными методами оценок и доказательств эффективности и безопасности лекарственных средств.

Тема 2. Законодательные основы разработки лекарственных веществ

Законодательная база в области разработки, доклинических исследований лекарственных средств. Руководства по проведению исследований. Виды исследований, проводимых в рамках доклинических исследований. Стадии процесса государственной регистрации клеточных продуктов и продуктов для генной терапии. Экспертизы в процессе регистрации клеточных продуктов и продуктов для генной терапии.

Тема 3. Разработка и доклинические исследования (ДКИ) лекарственных веществ

Молекулярные, клеточные тканевые и органные модели при проведении доклинических исследований. Стандартные операционные процедуры (СОП). Нормы надлежащей лабораторной практики (GLP) и надлежащей производственной практики (GMP). Определяемые параметры фармакокинетики лекарственных средств при проведении их доклинических исследований. Доказательства эффективности и безопасности лекарственных средств. Различия в понятиях "доклинические" и "предклинические" исследования. Основные аспекты стандарта по химическим свойствам, процессу производства и контролю качества (Chemistry, Manufacturing, Control, CMC) при проведении доклинических исследованиях различных лекарственных форм. Определение дозы и способа введения. Исследование физикохимических характеристик. Испытания на стабильность и определение содержания примесей. Разработка и оценка методов определения количественного содержания активного вещества в биологических жидкостях организма (кровь, плазма, моча) и изучение побочных эффектов. Разработка прототипа препарата, который будет использоваться в клинических условиях.

Тема 4. Клинические исследования (КИ)

Правила надлежащей клинической практики. Особенности организации КИ. Требования к протоколу КИ и основные разделы протокола КИ. Определение показаний, выбор препарата сравнения. Отбор пациентов. Определение конечных точек и длительности КИ.

5. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ПО ПРЕПОДАВАНИЮ И ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

5.1. Указания для преподавателей по организации и проведению учебных занятий по дисциплине (модулю)

Основные формы занятий по данной дисциплине являются лекционные и лабораторные занятия.

Лекция представляет собой систематичное, последовательное устное изложение преподавателем определенного раздела учебной дисциплины. Слушание лекции предполагает активную мыслительную деятельность студентов, главная задача которых - понять сущность рассматриваемой темы, уловить логику рассуждений лектора; размышляя вместе с ним, оценить его аргументацию, составить собственное мнение об изучаемых проблемах и соотнести услышанное с тем, что уже изучено. При этом студент должен конспектировать (делать записи)

изложенный в лекции материал. Ведение конспектов является творческим процессом и требует определенных умений и навыков. Целесообразно следовать некоторым практическим советам: формулировать мысли кратко и своими словами, записывая только самое существенное; учиться на слух отделять главное от второстепенного; оставлять в тетради поля, которые можно использовать в дальнейшем для уточняющих записей, комментариев, дополнений; постараться выработать свою собственную систему сокращений часто встречающихся слов (это дает возможность меньше писать, больше слушать и думать). Сразу после лекции полезно просмотреть записи и по свежим следам восстановить пропущенное и дописать в конспект. Важно уяснить, что лекция - это не весь материал по изучаемой теме, который дается студентам для его «зубрежки». Прежде всего, это – «путеводитель» студентам в их дальнейшей самостоятельной учебной и научной работе.

Практическое (семинарское) занятие - это особая форма учебно-теоретических занятий, которая, как правило, служит дополнением к лекционному курсу. Его отличительной особенностью является активное участие самих студентов в объяснении вынесенных на рассмотрение проблем, вопросов. Преподаватель дает возможность студентам свободно высказаться по обсуждаемому вопросу и только помогает им правильно построить обсуждение. Студенты заблаговременно знакомятся с планом семинарского занятия и литературой, рекомендуемой для изучения данной темы, чтобы иметь возможность подготовиться к семинару. При подготовке к занятию необходимо: проанализировать его тему, подумать о цели и основных проблемах, вынесенных на обсуждение; внимательно прочитать конспект лекции по этой теме; изучить рекомендованную литературу, делая при этом конспект прочитанного или выписки, которые понадобятся при обсуждении на семинаре; постараться сформулировать свое мнение по каждому вопросу и аргументировано его обосновать. Практическое (семинарское) занятие помогает студентам глубоко овладеть предметом, способствует развитию умения самостоятельно работать с учебной литературой и документами, освоению студентами методов научной работы и приобретению навыков научной аргументации, научного мышления. Преподавателю же работа студентов на семинаре позволяет судить о том, насколько успешно они осваивают материал курса.

5.2. Указания для обучающихся по освоению дисциплины (модулю)

В ходе самостоятельной работы обучающийся решает следующие задачи:

- самостоятельно планирует процесс освоения материала в сроки, предусмотренные графиком учебно-экзаменационных сессий на очередной учебный год;
- совершенствует умение анализировать и обобщать полученную информацию;
- Самостоятельная работа включает все ее виды, выполняемые в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего профессионального образования (ФГОС) и рабочим учебным планом:
 - подготовку к текущим занятиям;
 - изучение учебного материала, вынесенного на самостоятельное изучение;
 - выполнение индивидуальных домашних заданий, рефератов, выполнение других индивидуально полученных заданий или предложенных по личной инициативе обучающегося.

В ходе лекционного занятия рекомендуется конспектировать лекцию преподавателя, следуя следующим рекомендациям: формулировать мысли кратко и своими словами, записывая только самое существенное; учиться на слух отделять главное от второстепенного; оставлять в тетради поля, которые можно использовать в дальнейшем для уточняющих записей, комментариев, дополнений; постараться выработать свою собственную систему сокращений часто встречающихся слов (это дает возможность меньше писать, больше слушать и думать).

Семинарское занятие – это особая форма учебно-теоретических занятий, которая, как правило, служит дополнением к лекционному курсу. Его отличительной особенностью является активное участие самих студентов в объяснении вынесенных на рассмотрение проблем, вопросов. Преподаватель дает возможность студентам свободно высказаться по обсуждаемому

вопросу и только помогает им правильно построить обсуждение. В ходе семинарских занятий по дисциплине рекомендуется в полном объеме и своевременно выполнять все предусмотренные задания. Дисциплина Медико-биологические основы геронтологии предполагает следующие формы проведения занятия: подготовку выступлений, разбор лекционного семинара.

**Таблица 4. Содержание самостоятельной работы обучающихся
для очной формы обучения**

Вопросы, выносимые на самостоятельное изучение	Кол-во часов	Форма работы
Тема 1. Введение в дисциплину. Современные подходы к доклиническим исследованиям в разработке лекарств: обзор методов и технологий.	20	Повторение лекционного материала, подготовка к выступлению
Тема 2. Законодательные основы применения доклинических и клинических исследований лекарственных веществ Роль животных в доклинических испытаниях: этические аспекты и альтернативные модели. Патенты и интеллектуальная собственность в разработке лекарств: юридические аспекты доклинических исследований.	20	Повторение лекционного материала, подготовка к выступлению
Тема 3. Разработка и доклинические исследования лекарственных веществ Фармакогеномика. Биомаркеры в доклинических исследованиях. Искусственный интеллект и машинное обучение.	25	Повторение лекционного материала, подготовка к выступлению
Тема 4. Клинические исследования (КИ) Роль системной биологии в разработке новых терапевтических подходов.	20	Повторение лекционного материала, подготовка к выступлению

5.3. Виды и формы письменных работ, предусмотренных при освоении дисциплины, выполняемые обучающимися самостоятельно

Самостоятельная работа студента по дисциплине призвана, не только закреплять и углублять знания, полученные на аудиторных занятиях, но и способствовать развитию у студентов творческих навыков, инициативы, умения организовать своё время.

Самостоятельная работа по дисциплине включает самостоятельное изучение теоретического материала для подготовки к устным опросам и контрольным. Самостоятельная работа студентов по дисциплине «Медико-биологические аспекты геронтологии» предусматривается объемом 85 часов и организуется в соответствии с используемыми в учебном процессе формами учебных занятий.

При подготовке к контрольной работе рекомендуется планировать свое время заранее и распределять его между изучением материала, повторением и учебной практикой. Создайте конспекты или карты памяти по основным темам и понятиям, чтобы легче было их запомнить и повторить. Практикуйтесь в решении задач и примеров, чтобы улучшить свои навыки и уверенность в своих знаниях. Обязательно проведите репетицию перед контрольной работой, решая пробные задания или повторяя материал с помощью тестов. Если у вас есть вопросы или проблемы с материалом, не стесняйтесь обращаться за помощью к преподавателям или товарищам по обучению. После контрольной работы проведите анализ своих ошибок и успехов, чтобы понять, над чем нужно поработать в будущем. Не волнуйтесь слишком сильно и доверяйтесь своим знаниям – хорошая подготовка и уверенность в своих силах помогут вам успешно справиться с контрольной работой.

Во время повторения лекционного и практического материала, просматривайте свои лекционные записи и другие материалы, которые вы использовали во время учебы, попробуйте объяснить материал вам самим или другим студентам. Это поможет вам лучше запомнить информацию и понять ее. Решайте задачи и примеры из учебника или других источников. Практика поможет вам освежить свои знания и научиться применять их на практике. Обсудите материал с преподавателем или одногруппниками. Обмен опытом и мнениями поможет вам лучше усвоить информацию.

Требования к оформлению презентации:

При оформлении презентации к выступлению обращайте внимание на четкость и простоту дизайна: используйте чистый и минималистичный дизайн с достаточным количеством свободного пространства, ограничьте количество текста на слайде — используйте короткие пункты и ключевые фразы. Выбирайте читаемые шрифты, например, Arial, Calibri, Helvetica; избегайте сложных и декоративных шрифтов, используйте контрастные цвета для текста и фона (например, темный текст на светлом фоне или наоборот). Используйте графики, диаграммы и изображения для иллюстрации ключевых моментов, но избегайте их избытка.

Структура презентации и выступления. Вводная часть: представьте тему и основные цели, основная часть: логично структурируйте материал, выделите подпункты. заключение: кратко подведите итоги и предложите выводы. Используйте анимации умеренно, чтобы не отвлекать внимание. Переходы между слайдами должны быть плавными.

Заранее репетируйте выступление. Знайте свой материал наизусть, чтобы избежать зависимости от слайдов. Подготовьте ответы на возможные вопросы, чтобы уверенно взаимодействовать с аудиторией. Говорите в удобном темпе, делая паузы для акцентирования ключевых моментов. Время выступления не должно превышать 7 минут.

Ориентировочные темы выступлений.

1. Современные подходы к доклиническим исследованиям в разработке лекарств: обзор методов и технологий.
2. Роль животных в доклинических испытаниях: этические аспекты и альтернативные модели.
3. Использование клеточных культур в доклинических исследованиях: преимущества и ограничения.
4. Молекулярные мишени в разработке новых лекарств: от теории к практике.
5. Фармакогеномика и ее влияние на создание персонализированных лекарств.
6. Процесс трансляционной медицины: от лаборатории к клинической практике.
7. Индивидуальные различия в фармакокинетике и фармакодинамике: как это влияет на доклинические исследования.
8. Биомаркеры в доклинических испытаниях: возможности и вызовы.
9. Новые технологии в разработке лекарств: искусственный интеллект и машинное обучение.
10. Исследование токсичности и безопасности лекарственных средств на доклинической стадии.
11. Иммуноterapia в доклинических исследованиях: перспективы и вызовы.
12. Проблемы воспроизводимости в доклинических исследованиях: причины и решения.
13. Роль системной биологии в разработке новых терапевтических подходов.
14. Патенты и интеллектуальная собственность в разработке лекарств: юридические аспекты доклинических исследований.
15. Использование больших данных в биомедицине и разработке лекарств.

6. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ И ИНФОРМАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

6.1. Образовательные технологии

В процессе обучения используются различные образовательные технологии как традиционные (лекции и лабораторные занятия), так и инновационные: лекции с элементами

проблемного изложения, проблемные семинары, мультимедиа и компьютерные технологии (лекции в форме презентации с использованием мультимедийного оборудования).

Лекционные занятия строятся на диалоговой основе, используются электронные презентации, что способствует активизации внимания студентов и лучшему усвоению изучаемого материала. На лабораторных занятиях используются дискуссии по актуальным социальным проблемам, методы проблематизации сознания студентов, направленные на формирование способности видеть, самостоятельно анализировать и находить пути решения социальных проблем.

В учебном процессе используются разнообразные методы организации и осуществления учебно-познавательной деятельности (словесные, наглядные и практические методы передачи информации, проблемные лекции и др.); стимулирования и мотивации учебно-познавательной деятельности (дискуссии и др.); контроля и самоконтроля (индивидуального и фронтального, устного и письменного опроса, коллоквиума, зачета).

Необходимым элементом учебной работы является консультирование студентов по вопросам учебного материала.

Самостоятельная работа студентов включает подготовку к семинарским занятиям, подготовку к текущему и промежуточному контролю.

Текущий контроль помогает дифференцировать студентов на успевающих и неуспевающих, мотивирует обучение. Текущий контроль может быть организован с помощью устного опроса, контрольных заданий, тестов, коллоквиумов.

Учебные занятия по дисциплине могут проводиться с применением информационно-телекоммуникационных сетей при опосредованном (на расстоянии) интерактивном взаимодействии обучающихся и преподавателя в режимах on-line и/или off-line в формах: видеолекций, лекций-презентаций, видеоконференции, собеседования в режиме чат, форума, чата, выполнения виртуальных практических и/или лабораторных работ и др.

Проблемные лекции, дискуссии: организация процесса обучения, в котором предполагается участие студентов в коллективном, взаимодополняющем, основанном на взаимодействии всех его участников процессе обучающего познания. Проблемные лекции, дискуссии постоянно присутствуют в структуре учебного процесса. Студентам предлагается подготовиться к ним заранее в ходе подготовки к предшествующим занятиям для того, чтобы квалифицированно участвовать в изучении и обсуждении нового материала.

Получение студентами индивидуальных заданий по каждой теме учебного курса и требование выполнения его в соответствии с правилами и методикой научного эксперимента. Работа в парах для выполнения практических заданий Защита результатов индивидуальных учебно-исследовательских работ (УИРС). Результат общей учебной деятельности звена повышает рейтинг каждого из них.

Таблица 5 - Образовательные технологии, используемые при реализации учебных занятий

Раздел, тема дисциплины (модуля)	Форма учебного занятия		
	Лекция	Практическое занятие, семинар	Лабораторная работа
Тема 1. Введение в дисциплину.	Обзорная лекция	Семинар-опрос, тестирование	Не предусмотрено
Тема 2. Законодательные основы применения доклинических и клинических исследований лекарственных веществ	Лекция-диалог, Информационная лекция-презентация	Обсуждение проблемных вопросов, контрольная работа	Не предусмотрено
Тема 3. Разработка и доклинические исследования лекарственных веществ	Лекция-диалог, Информационная	Семинар-опрос, тестирование	Не предусмотрено

	лекция-презентация		
Тема 4. Клинические исследования (КИ)	Лекция-диалог, Информационная лекция-презентация	Обсуждение проблемных вопросов, контрольная работа	Не предусмотрено

6.2. Информационные технологии

Информационные технологии, используемые при реализации различных видов учебной и внеучебной работы:

- использование возможностей Интернета (в том числе - электронной почты преподавателя) в учебном процессе (рассылка заданий, предоставление выполненных работ на проверку, ответы на вопросы, ознакомление учащихся с оценками и т.д.);
- использование электронных учебников и различных информационных сайтов (электронные библиотеки, журналы и т.д.) как источник информации;
- использование средств представления учебной информации (электронных учебных пособий и практикумов, электронных тренажеров, презентаций и т.д.);
- использование интерактивных средств взаимодействия участников образовательного процесса (технологии дистанционного или открытого обучения в глобальной сети: веб-конференции, вебинары, форумы, учебно-методические материалы и др.);
- использование виртуальной обучающей среды (LMS Moodle «Электронное образование»)

Самостоятельная работа студентов подкреплена учебно-методическим и информационным обеспечением, включающим учебники, учебно-методические пособия, конспекты лекций. К учебно-методическим материалам Астраханского государственного университета студенты имеют доступ через официальный сайт университета - <http://asu.edu.ru/>, раздел Образование, образовательный интернет портал АГУ - <http://learn.asu.edu.ru/login/index.php>.

Возможно дополнительное использование электронных учебников и различных сайтов:

1. Интернет-журнал «BioMed Central» <http://www.biomedcentral.com/>, Яз. англ.
2. Интернет-журнал «BioMedNet» <http://www.bmn.com/>, Яз. англ.
3. Проект «Вся биология» <http://sbio.info/>
4. Российский химико-технический университет им. Д.И. Менделеева - <http://www.muotr.ru/>
5. Ставропольский государственный аграрный университет <http://www.stgau.ru/>
6. ФГБУ НИИ по изучению лепры (Астрахань) <http://inlep.ru/>
7. Электронная библиотека методических указаний, учебно-методических пособий СпбГТУРП <http://nizrp.narod.ru/kafvse.htm>.

Использование электронной почты преподавателя позволяет обмениваться со студентами необходимой для занятий информацией, рассылать задания, получать выполненные задания, эссе, проводить проверку курсовых работ, рефератов.

Проведение лекций и лабораторных работ с использованием презентаций также является важным и необходимым условием для усвоения материала и формирования компетенций. Использование виртуальной обучающей среды (или системы управления обучением LMS Moodle «Электронное образование») или иных информационных систем, сервисов и мессенджеров позволяет обмениваться со студентами необходимой для занятий информацией, рассылать задания, получать выполненные задания, эссе, проводить проверку курсовых работ, рефератов.

6.3. Программное обеспечение, современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы

6.3.1. Программное обеспечение

Наименование программного обеспечения	Назначение
Adobe Reader	Программа для просмотра электронных документов
Платформа дистанционного обучения LMS Moodle	Виртуальная обучающая среда
Mozilla FireFox	Браузер
Microsoft Office 2013, Microsoft Office Project 2013, Microsoft Office Visio 2013	Пакет офисных программ
7-zip	Архиватор
Microsoft Windows 7 Professional	Операционная система
Kaspersky Endpoint Security	Средство антивирусной защиты
Google Chrome	Браузер
Eclipse	Среда разработки
Far Manager	Файловый менеджер
Lazarus	Среда разработки
Notepad++	Текстовый редактор
OpenOffice	Пакет офисных программ
Opera	Браузер
PascalABC.NET	Среда разработки
PyCharm EDU	Среда разработки
R	Программная среда вычислений
Scilab	Пакет прикладных математических программ
Sofa Stats	Программное обеспечение для статистики, анализа и отчетности
VirtualBox	Программный продукт виртуализации операционных систем
VLC Player	Медиапроигрыватель
VMware (Player)	Программный продукт виртуализации операционных систем
WinDjView	Программа для просмотра файлов в формате DJV и DjVu
Maple 18	Система компьютерной алгебры
Microsoft Visual Studio	Среда разработки
Oracle SQL Developer	Среда разработки
IBM SPSS Statistics 21	Программа для статистической обработки данных

6.3.2. Современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы

Электронная библиотека «Астраханский государственный университет» собственной генерации на платформе ЭБС «Электронный Читальный зал – БиблиоТех».
<https://biblio.asu.edu.ru>

<i>Учетная запись образовательного портала АГУ</i>
Электронно-библиотечная система (ЭБС) ООО «Политехресурс» «Консультант студента». Многопрофильный образовательный ресурс «Консультант студента» является электронной библиотечной системой, предоставляющей доступ через сеть Интернет к учебной литературе и дополнительным материалам, приобретенным на основании прямых договоров с правообладателями. Каталог содержит более 15 000 наименований изданий. www.studentlibrary.ru . <i>Регистрация с компьютеров АГУ</i>
Электронная библиотечная система издательства ЮРАЙТ, раздел «Легендарные книги». www.biblio-online.ru , https://urait.ru/
Электронная библиотечная система IPRbooks. www.iprbookshop.ru
Электронно-образовательный ресурс для иностранных студентов «РУССКИЙ ЯЗЫК КАК ИНОСТРАННЫЙ». www.ros-edu.ru
Электронно-библиотечная система ВООК.ru
Электронный каталог Научной библиотеки АГУ на базе MARK SQL НПО «Информ-систем». https://library.asu.edu.ru
Электронный каталог «Научные журналы АГУ»: http://journal.asu.edu.ru/
Универсальная справочно-информационная полнотекстовая база данных периодических изданий ООО "ИВИС". http://dlib.eastview.com <i>Имя пользователя: AstrGU</i> <i>Пароль: AstrGU</i>
Электронно-библиотечная система elibrary. http://elibrary.ru
Корпоративный проект Ассоциации региональных библиотечных консорциумов (АРБИКОН) «Межрегиональная аналитическая роспись статей» (МАРС) - сводная база данных, содержащая полную аналитическую роспись 1800 названий журналов по разным отраслям знаний. Участники проекта предоставляют друг другу электронные копии отсканированных статей из книг, сборников, журналов, содержащихся в фондах их библиотек. http://mars.arbicon.ru

7. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ)

7.1. Паспорт фонда оценочных средств

При проведении текущего контроля и промежуточной аттестации по дисциплине «Современные методы в биологии и медицине» проверяется сформированность у обучающихся компетенций, указанных в разделе 3 настоящей программы. Этапность формирования данных компетенций в процессе освоения образовательной программы определяется последовательным освоением дисциплин (модулей) и прохождением практик, а в процессе освоения дисциплины – последовательным достижением результатов освоения содержательно связанных между собой разделов, тем.

Таблица 6. Соответствие разделов, тем дисциплины (модуля), результатов обучения по дисциплине (модулю) и оценочных средств

Контролируемый раздел, тема дисциплины (модуля)	Код контролируемой компетенции	Наименование оценочного средства
Тема 1. Введение в дисциплину.	ПК-2, ПК-3	Вопросы семинара, тест
Тема 2. Законодательные основы применения доклинических и клинических исследований лекарственных веществ	ПК-2, ПК-3	Вопросы семинара, контрольная работа
Тема 3. Разработка и доклинические исследования лекарственных веществ	ПК-2, ПК-3	Вопросы семинара, тест
Тема 4. Клинические исследования (КИ)	ПК-2, ПК-3	Вопросы семинара, контрольная работа

7.2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций, описание шкал оценивания

Таблица 7. Показатели оценивания результатов обучения в виде знаний

Шкала оценивания	Критерии оценивания
5 «отлично»	демонстрирует глубокое знание теоретического материала, умение обоснованно излагать свои мысли по обсуждаемым вопросам, способность полно, правильно и аргументированно отвечать на вопросы, приводить примеры
4 «хорошо»	демонстрирует знание теоретического материала, его последовательное изложение, способность приводить примеры, допускает единичные ошибки, исправляемые после замечания преподавателя
3 «удовлетворительно»	демонстрирует неполное, фрагментарное знание теоретического материала, требующее наводящих вопросов преподавателя, допускает существенные ошибки в его изложении, затрудняется в приведении примеров и формулировке выводов
2 «неудовлетворительно»	демонстрирует существенные пробелы в знании теоретического материала, не способен его изложить и ответить на наводящие вопросы преподавателя, не может привести примеры

Таблица 8. Показатели оценивания результатов обучения в виде умений и владений

Шкала оценивания	Критерии оценивания
5 «отлично»	демонстрирует способность применять знание теоретического материала при выполнении заданий, последовательно и правильно выполняет задания, умеет обоснованно излагать свои мысли и делать необходимые выводы
4 «хорошо»	демонстрирует способность применять знание теоретического материала при выполнении заданий, последовательно и правильно выполняет задания, умеет обоснованно излагать свои мысли и делать необходимые выводы, допускает единичные ошибки, исправляемые после замечания преподавателя
3 «удовлетворительно»	демонстрирует отдельные, несистематизированные навыки, испытывает затруднения и допускает ошибки при выполнении заданий, выполняет задание по подсказке преподавателя, затрудняется в формулировке выводов
2 «неудовлетворительно»	не способен правильно выполнить задания

7.3. Контрольные задания и иные материалы, необходимые для оценки результатов обучения по дисциплине (модулю):

Тема 1. Введение в дисциплину.

1. Вопросы семинара

1. История разработки лекарственных препаратов в России.
2. Разработка, исследования и нормативно-правовое регулирование высокотехнологичных лекарственных препаратов.
3. Методические и нормативно-правовые основы разработки лекарственных препаратов.
4. Поиск новых лекарственных средств. Понятие качественной (надлежащей) практики.
5. Современные подходы и технологические этапы разработки лекарственных средств.
6. Основные мероприятия, выполняемые в ходе доклинических исследований.
7. Цель доклинических исследований лекарственных средств как получение научными методами оценок и доказательств эффективности и безопасности лекарственных средств.

2. Тест.

1. Какой год считается началом организованной разработки лекарственных средств в России?
 - a) 1918
 - b) 1933
 - c) 1957
 - d) 1991
2. Какое учреждение в России отвечает за регистрацию лекарственных препаратов?
 - a) Роспотребнадзор
 - b) Минздрав России
 - c) Фармакологическая служба
 - d) Росздравнадзор
3. Какой из этапов разработки высокотехнологичных лекарственных препаратов включает поиск активного вещества?
 - a) Доклинические исследования
 - b) Клинические исследования
 - c) Предварительные исследования
 - d) Регистрация
4. Что такое GxP?
 - a) Генерация новых препаратов
 - b) Надлежащая практика
 - c) Глобальное исследование препаратов
 - d) Группировка эквивалентных препаратов
5. Какой подход часто используется для повышения эффективности разработки лекарственных средств?
 - a) Бутсет-технология
 - b) Системный подход

- c) Монопродуктовый подход
 - d) Ручной метод
6. Что подразумевается под доклиническими исследованиями?
- a) Исследования на здоровых добровольцах
 - b) Лабораторные исследования на клетках
 - c) Исследования на животных
 - d) Все вышеперечисленное
7. Какова основная цель доклинических исследований?
- a) Подготовка регистрационных документов
 - b) Оценка коммерческой эффективности
 - c) Доказательства безопасности и эффективности
 - d) Снижение затрат на разработку
8. Какой метод используется для исследования токсичности нового препарата?
- a) Биологическая оценка
 - b) Химический анализ
 - c) Клинико-фармакологическое изучение
 - d) Дозиметрия
9. Какой из нижеперечисленных этапов следует первым в процессе разработки нового лекарственного средства?
- a) Клинические испытания
 - b) Предклинические испытания
 - c) Регистрация препарата
 - d) Преоритизация научных идей
10. Что означает концепция "потока разработки"? a) Постоянная модификация существующих препаратов
- b) Последовательность этапов научного исследования
 - c) Быстрая реализация на рынок
 - d) Систематический подход к управлению проектами
11. Какое из перечисленных является частью нормативно-правового регулирования? a) Разработка научной теории
- b) Изменение структуры фармацевтического рынка
 - c) Подготовка стандартов качества
 - d) Создание новых лабораторий
12. Какие из следующих исследований проводятся на ранней стадии разработки? a) Финальные клинические испытания
- b) Препараты на уровне молекулы
 - c) Анализ данных из клинических испытаний
 - d) Оценка потенциальных рисков внедрения
13. Какой из методов используется на этапе предклинической разработки для оценки эффективности?
- a) Тестирование на клеточной культуре
 - b) Опытные образцы на людях
 - c) Исследования в условиях клиники
 - d) Опросы среди врачей

14. Какой из аспектов не относится к качественной практике (GCP)? а) Нормативное согласование
 б) Защита прав и здоровья участников
 в) Взаимодействие с производителями
 г) Научная добросовестность

15. Какое учреждение занимается фармаконадзором в России?
 а) Минздрав России
 б) Федеральная служба по надзору в сфере здоровья
 в) Росздравнадзор
 г) Фармакологическая комиссия

16. В каком городе была основана первая фармацевтическая школа в России?
 а) Санкт-Петербург
 б) Москва
 в) Казань
 г) Екатеринбург

17. Какой процесс включает в себя медицинскую экспертизу исследуемых препаратов?
 а) Регистрация
 б) Клинические испытания
 в) Производство

Тема 2. Законодательные основы применения доклинических и клинических исследований лекарственных веществ.

1. Вопросы семинара

1. Законодательная база в области разработки, доклинических исследований лекарственных средств.
2. Руководства по проведению исследований. Виды исследований, проводимых в рамках доклинических исследований.
3. Стадии процесса государственной регистрации клеточных продуктов и продуктов для генной терапии.
4. Экспертизы в процессе регистрации клеточных продуктов и продуктов для генной терапии.

2. Контрольная работа

Вариант 1

Задание 1: Законодательная база в области разработки и доклинических исследований лекарственных средств.

1. Перечислите основные законодательные акты, регулирующие процесс разработки лекарственных средств в вашей стране.
2. Опишите роль международных стандартов (например, ICH GCP, OECD) в регуляции доклинических исследований.

Задание 2: Руководства по проведению исследований. Виды исследований.

1. Какие существуют виды доклинических исследований и что они включают?
2. Определите ключевые этапы, которые необходимо учитывать при разработке руководства по проведению исследования.

Задание 3: Стадии процесса государственной регистрации клеточных продуктов.

1. Опишите основные стадии процесса государственной регистрации клеточных продуктов и продуктов для генной терапии.

2. Какие документы требуются на каждом из этапов регистрации?

Задание 4: Экспертизы в процессе регистрации.

1. Перечислите виды экспертиз, проводимых на этапе регистрации клеточных продуктов и продуктов для генной терапии.
2. Каков порядок проведения экспертизы в отношении безопасности и эффективности этих продуктов?

Вариант 2

Задание 1: Законодательная база в области разработки и доклинических исследований лекарственных средств.

1. Назовите и объясните ключевые принципы, лежащие в основе законодательства, регулирующего доклинические исследования.
2. Как влияет национальное законодательство на принятие международных стандартов проведения исследований?

Задание 2: Руководства по проведению исследований. Виды исследований.

1. Раскройте пример исследования, проводимого в рамках доклинических испытаний: какие виды данных могут быть получены?
2. Что такое токсикологические исследования и какое значение они имеют в процессе разработки лекарственного средства?

Задание 3: Стадии процесса государственной регистрации клеточных продуктов.

1. Приведите последовательность стадий процесса регистрации клеточных продуктов, включая все необходимые проверки.
2. Какова роль клинических испытаний в процессе регистрации?

Задание 4: Экспертизы в процессе регистрации.

1. Как проводятся экспертизы на этапе государственной регистрации клеточных продуктов и продуктов генной терапии?
2. Какие есть особенности экспертизы, связанные с инновационными продуктами в области генной терапии?

Тема 3. Разработка и доклинические исследования лекарственных веществ

1. Вопросы семинара

1. Молекулярные, клеточные тканевые и органные модели при проведении доклинических исследований.
2. Стандартные операционные процедуры (СОП).
3. Нормы надлежащей лабораторной практики (GLP) и надлежащей производственной практики (GMP).
4. Определяемые параметры фармакокинетики лекарственных средств при проведении их доклинических исследований.
5. Доказательства эффективности и безопасности лекарственных средств.
6. Различия в понятиях "доклинические" и "предклинические" исследования.
7. Основные аспекты стандарта по химическим свойствам, процессу производства и контролю качества (Chemistry, Manufacturing, Control, CMC) при проведении доклинических исследований различных лекарственных форм.
8. Определение дозы и способа введения.
9. Исследование физикохимических характеристик. Испытания на стабильность и определение содержания примесей
10. Разработка и оценка методов определения количественного содержания активного вещества в биологических жидкостях организма (кровь, плазма, моча) и изучение побочных эффектов.
11. Разработка прототипа препарата, который будет использоваться в клинических условиях.

2. Тест

1. Что такое доклинические испытания?

- a) Исследования на людях
- b) Исследования на животных
- c) Исследования на клеточных культурах
- d) Все вышеуказанные варианты

2. На каком этапе разработки лекарства проводится оценка токсичности?

- a) Клинические испытания III фазы
- b) Доклинические испытания
- c) Регистрационные исследования
- d) Постмаркетинговые исследования

3. Какой тип исследования предполагает изучение действия лекарственного вещества на живые организмы?

- a) In vitro
- b) In vivo
- c) In silico
- d) Эксперимент на людях

4. Что такое фармакокинетика?

- a) Изучение эффектов лекарственных веществ на организм
- b) Изучение распределения и метаболизма лекарств в организме
- c) Изучение потенциальных токсичных воздействий
- d) Изучение взаимодействий с другими веществами

5. Какой метод чаще всего используется для оценки токсичности на ранних стадиях доклинических исследований?

- a) Молекулярное моделирование
- b) Исследование на клетках
- c) Испытания на нескольких видах животных
- d) Сравнительный анализ с известными препаратами

6. Какой из следующих аспектов НЕ является целью доклинических исследований?

- a) Оценка безопасности
- b) Оценка эффективности
- c) Оценка взаимодействия с другими лекарствами
- d) Получение окончательной регистрации препарата

7. Что такое LD50?

- a) Доза, вызывающая половину максимального эффекта
- b) Доза, вызывающая смертельный исход у 50% популяции
- c) Максимальная допустимая доза
- d) Средняя доза лекарственного вещества

8. Какие виды животных наиболее часто используются в доклинических испытаниях?

- a) Мыши и крысы
- b) Обезьяны
- c) Собаку
- d) Все указанные виды

9. Какой документ описывает протокол доклинического исследования?
- Клинический протокол
 - Манифест исследования
 - Руководство по доброй лабораторной практике
 - Отчет о результатах
10. Что такое Good Laboratory Practice (GLP)?
- Нормы для клинических испытаний
 - Стандартные правила для проведения лабораторных исследований
 - Требования к производству лекарств
 - Руководство по этике исследований
11. Какой тип исследований обычно проводится на последующих этапах после доклинических?
- Базовые исследования
 - Клинические испытания I, II и III фаз
 - Пилотные исследования
 - Исследования на клетках
12. Какой из ниже перечисленных подходов относится к редактированию генома для тестирования новых терапий?
- Нокаут
 - Модификация на молекулярном уровне
 - Генетическая терапия
 - Все вышеперечисленное
13. Что необходимо для получения разрешения на проведение клинических испытаний?
- Разработка и тестирование стандартов
 - Доклинические исследования
 - Патентование препарата
 - Все вышеперечисленное
14. Какая организация отвечает за надзор за безопасностью лекарств в США?
- CDC
 - FDA
 - WHO
 - EMA
15. Что такое биоанализ?
- Изучение действия лекарственного вещества на живые организмы
 - Измерение концентрации лекарственных веществ в биологических образцах
 - Анализ рисков лечения
 - Оценка взаимодействия с другими лекарствами

Тема 4. Клинические исследования (КИ).

1. Вопросы семинара

- Правила надлежащей клинической практики.
- Особенности организации КИ.
- Требования к протоколу КИ и основные разделы протокола КИ.
- Определение показаний, выбор препарата сравнения.
- Отбор пациентов. Определение конечных точек и длительности КИ.

2. Контрольная работа

Вариант 1.

1. Определите понятие "клиническое исследование". В каком случае клиническое исследование считается этически обоснованным?
2. Охарактеризуйте основные этапы клинического исследования. Приведите примеры для каждого этапа.
3. Что такое рандомизация и зачем она нужна в клинических исследованиях? Объясните, в чем разница между простым и стратифицированным рандомизированным дизайном.
4. Опишите основные типы клинических исследований? Укажите преимущества и недостатки каждого из них.
5. Обсудите важность информированного согласия в клинических исследованиях? Какие элементы должны содержаться в документе информированного согласия?

Вариант 2

1. Что такое "клиническая проба"? В чем разница между испытаниями нового лекарства и испытаниями нового метода лечения?
2. Перечислите и опишите показатели эффективности, используемые в клинических исследованиях. Какие из них наиболее важны для оценки клинической значимости результатов?
3. Что такое контрольная группа, и как она влияет на результаты клинического исследования? Приведите примеры различных типов контрольных групп.
4. Охарактеризуйте риск и пользу в контексте клинических исследований. Как исследователи оценивают соотношение рисков и пользы для участников?
5. Обсудите роль этического комитета в клинических исследованиях. Каковы его функции и обязанности при одобрении исследования?

Перечень вопросов и заданий, выносимых на экзамен

1. История разработки клеточных продуктов и продуктов для генной терапии в России.
2. Разработка, исследования и нормативно-правовое регулирование высокотехнологичных лекарственных препаратов.
3. Методические и нормативно-правовые основы разработки клеточных продуктов и продуктов для генной терапии.
4. Поиск новых лекарственных средств. Понятие качественной (надлежащей) практики.
5. Современные подходы и технологические этапы разработки лекарственных средств. Основные мероприятия, выполняемые в ходе доклинических исследований.
6. Цель доклинических исследований лекарственных средств как получение научными методами оценок и доказательств эффективности и безопасности лекарственных средств.
7. Законодательная база в области разработки, доклинических исследований лекарственных средств.
8. Руководства по проведению исследований. Виды исследований, проводимых в рамках доклинических исследований.
9. Стадии процесса государственной регистрации клеточных продуктов и продуктов для генной терапии.

10. Экспертизы в процессе регистрации клеточных продуктов и продуктов для генной терапии.
11. Молекулярные, клеточные тканевые и органные модели при проведении доклинических исследований.
12. Стандартные операционные процедуры (СОП).
13. Нормы надлежащей лабораторной практики (GLP) и надлежащей производственной практики (GMP).
14. Определяемые параметры фармакокинетики лекарственных средств при проведении их доклинических исследований.
15. Доказательства эффективности и безопасности лекарственных средств.
16. Различия в понятиях "доклинические" и "предклинические" исследования.
17. Основные аспекты стандарта по химическим свойствам, процессу производства и контролю качества (Chemistry, Manufacturing, Control, CMC) при проведении доклинических исследованиях различных лекарственных форм.
18. Определение дозы и способа введения.
19. Исследование физикохимических характеристик. Испытания на стабильность и определение содержания примесей
20. Разработка и оценка методов определения количественного содержания активного вещества в биологических жидкостях организма (кровь, плазма, моча) и изучение побочных эффектов.
21. Разработка прототипа препарата, который будет использоваться в клинических условиях.
22. Правила надлежащей клинической практики. Особенности организации КИ.
23. Требования к протоколу КИ и основные разделы протокола КИ.
24. Определение показаний, выбор препарата сравнения.
25. Отбор пациентов. Определение конечных точек и длительности КИ.

Таблица 9. Примеры оценочных средств с ключами правильных ответов

№ п/п	Тип задания	Формулировка задания	Правильный ответ	Время выполнения (в минутах)
ПК-2. Способен осуществлять анализ, систематизацию и обобщение результатов фундаментальных, прикладных и поисковых научных исследований и разработок.				
1.	Задание закрытого типа	Какой из следующих аспектов НЕ является целью доклинических исследований? а) Оценка безопасности б) Оценка эффективности в) Оценка взаимодействия с другими лекарствами г) Получение окончательной регистрации препарата	г) Получение окончательной регистрации препарата	1
2.		Что такое LD50? а) Доза, вызывающая половину максимального эффекта. Объясните свой ответ	б) Доза, вызывающая смертельный исход у 50% популяции LD50 (летальная доза 50) — это стандартная мера токсичности	3

№ п/п	Тип задания	Формулировка задания	Правильный ответ	Время выполнения (в минутах)
		б) Доза, вызывающая смертельный исход у 50% популяции с) Максимальная допустимая доза d) Средняя доза лекарственного вещества	вещества, которая определяет дозу, при которой 50% подопытных животных (или людей) погибнет. Эта величина позволяет исследователям оценивать и сравнивать уровень токсичности различных веществ	
3.		Какие виды животных наиболее часто используются в доклинических испытаниях? Объясните свой ответ а) Мыши и крысы б) Обезьяны с) Собаку d) Все указанные виды	а) Мыши и крысы Мыши и крысы являются наиболее часто используемыми видами животных в доклинических испытаниях из-за их малого размера, быстрого размножения и схожести с человеческой биологией. Хотя другие виды животных, такие как обезьяны и собаки, также используются, они применяются реже и в специфических ситуациях	3
4.		9. Какой документ описывает протокол доклинического исследования? а) Клинический протокол б) Манифест исследования с) Руководство по доброй лабораторной практике d) Отчет о результатах	с) Руководство по доброй лабораторной практике	2
5.		10. Что такое Good Laboratory Practice (GLP)? а) Нормы для клинических испытаний б) Стандартные правила для проведения лабораторных исследований с) Требования к производству лекарств d) Руководство по этике исследований	б) Стандартные правила для проведения лабораторных исследований	2
6.	Задание открытого типа	Опишите основные этапы разработки нового лекарственного средства	Разработка нового лекарственного средства — это сложный и длительный процесс, который включает несколько	5

№ п/п	Тип задания	Формулировка задания	Правильный ответ	Время выполнения (в минутах)
			<p>ключевых этапов. Вот основные из них</p> <p>1. Предклинические исследования: Исследование механизма действия: изучение того, как новое соединение влияет на организм.</p> <p>2. Токсикологические исследования: оценка безопасности препарата на животных моделях. Фармакокинетика: изучение того, как препарат усваивается, распределяется, метаболизируется и выводится из организма.</p> <p>3. Клинические испытания: Фаза I: тестирование на небольшой группе здоровых людей (обычно 20-100 человек) для оценки безопасности, определения дозировки и изучения реакции организма. Фаза II: испытания на более крупной группе пациентов (несколько сотен), направленные на оценку эффективности и побочных эффектов препарата. Фаза III: крупные масштабные испытания (тысячи пациентов) для подтверждения эффективности и безопасности препарата, сбор дополнительных данных перед подачей заявки на регистрацию. Регистрация препарата: Подача заявки на регистрацию (например, NDA в США или MAA в Европе) с полным пакетом данных о клинических испытаниях, производстве и контроле качества препарата. Оценка и экспертиза регуляторными органами (например, FDA, EMA).</p> <p>4. Производство:</p>	

№ п/п	Тип задания	Формулировка задания	Правильный ответ	Время выполнения (в минутах)
			<p>Разработка производственного процесса, который обеспечит высокое качество и стандарты препарата.</p> <p>Масштабирование производства для удовлетворения предполагаемого спроса.</p> <p>5. Маркетинг и пострегистрационные исследования:</p> <p>Разработка стратегии выхода на рынок, включая маркетинг и продажу.</p> <p>6. Пострегистрационные исследования (фаза IV) для мониторинга долгосрочной безопасности и эффективности препарата уже после его выхода на рынок.</p> <p>7. Мониторинг и фармаконадзор:</p> <p>Наблюдение за использованием препарата в реальных условиях, выявление редких побочных эффектов и оценка его влияния на широкую популяцию.</p>	
7.		Какова роль моделей животных в доклинических исследованиях? Обсудите этические аспекты их использования	<p>Модели животных играют важнейшую роль в доклинических исследованиях, обеспечивая ключевые данные о том, как потенциальные лекарственные препараты взаимодействуют с организмом перед началом испытаний на людях. Основные функции моделей животных включают:</p> <p>могут помочь понять, как определенное вещество воздействует на клетки и органов, а также выявить механизмы, лежащие в основе его терапевтических эффектов;</p> <p>Исследования на животных могут показать, насколько эффективен препарат в лечении определенных заболеваний. Это важно для обоснования его использования у людей</p>	5-7

№ п/п	Тип задания	Формулировка задания	Правильный ответ	Время выполнения (в минутах)
			<p>Модели животных помогают оценить возможные токсические эффекты нового лекарства и определить безопасные дозы для дальнейшего тестирования на людях</p> <p>Одновременно Существует дискуссия о том, следует ли использовать животных в научных целях и каковы права животных на жизнь и свободу, поэтому Исследователи должны рассмотреть возможность использования альтернативных методов (например, клеточных культур, компьютерного моделирования) для снижения числа используемых животных</p>	
8.		Объясните, что такое фармакокинетика и фармакодинамика и как они соотносятся с разработкой лекарств	<p>Фармакокинетика и фармакодинамика — это две основные области фармакологии, изучающие различные аспекты действия лекарственных средств в организме.</p> <p>Фармакокинетика Фармакокинетика изучает процесс, которым лекарственное средство проходит через организм. Она описывает, что происходит с лекарством после его введения, включая четыре основные фазы: абсорбция, распределение, метаболизм, элиминация — Эти процессы определяют, какие концентрации лекарства достигаются в крови и тканях, а следовательно, влияют на эффективность и безопасность терапии.</p> <p>Фармакодинамика Фармакодинамика, в свою очередь, изучает, как лекарства воздействуют на организм. Это включает в себя: Фармакодинамика помогает понять, как достичь желаемого</p>	10-12

№ п/п	Тип задания	Формулировка задания	Правильный ответ	Время выполнения (в минутах)
			<p>терапевтического эффекта и минимизировать возможные побочные реакции.</p> <p>Соотношение и значение для разработки лекарств</p> <p>Фармакокинетика и фармакодинамика взаимосвязаны и играют ключевую роль в разработке лекарств.</p> <p>Таким образом, обе области знания необходимы для создания эффективных, безопасных и удобных в использовании лекарств, а также для повышения качества медицинской помощи.</p>	
9.		<p>Что такое доклинические исследования? Назовите их основные цели</p>	<p>Доклинические исследования — это этап исследований, проводимый до клинических испытаний на людях. Эти исследования необходимы для того, чтобы определить безопасность и эффективность нового лекарства, а также его механизмы действия. Основные цели доклинических исследований.</p> <ul style="list-style-type: none"> - выявление потенциальных токсичных эффектов и побочных реакций - установление безопасного и эффективного диапазона доз для использования в клинических испытаниях - понимание того, как препарат действует на организм и как он метаболизируется - понимание биологических механизмов, через которые препарат оказывает свое действие 	10
10.		<p>Перечислите методы оценки безопасности лекарственных веществ на доклиническом этапе</p>	<p>На доклиническом этапе оценки безопасности лекарственных веществ применяются различные методы и подходы, включая: токсикологические исследования, дозозависимые</p>	5

№ п/п	Тип задания	Формулировка задания	Правильный ответ	Время выполнения (в минутах)
			<p>исследования, препарат-специфические тесты, генетические исследования: ферментативные и биохимические тесты, фармакокинетические исследования, тесты на оценку воздействия на репродуктивную систему, исследования влияния на сердечно-сосудистую и нервную системы, модели заболеваний: использование животных с модельными заболеваниями для оценки эффективности и безопасности препарата в патофизиологическом контексте.</p> <p>Эти методы помогают получить предварительные данные о безопасности и возможных рисках, связанных с применением нового лекарственного вещества, прежде чем оно будет протестировано на людях в клинических испытаниях.</p>	
ПК-3. Способен применять методические основы проектирования при ведении научной и производственной деятельности в области медицины и биологии.				
11.	Задание закрытого типа	<p>Какой метод используется для исследования токсичности нового препарата?</p> <p>а) Биологическая оценка б) Химический анализ в) Клинико-фармакологическое изучение г) Дозиметрия</p>	а) Биологическая оценка	1
12.		<p>Какой из нижеперечисленных этапов следует первым в процессе разработки нового лекарственного средства?</p>	д) Преоритизация научных идей	1

№ п/п	Тип задания	Формулировка задания	Правильный ответ	Время выполнения (в минутах)
		а) Клинические испытания б) Предклинические испытания в) Регистрация препарата г) Преоритизация научных идей		
13.		Что означает концепция "потока разработки"? а) Постоянная модификация существующих препаратов б) Последовательность этапов научного исследования в) Быстрая реализация на рынок г) Систематический подход к управлению проектами	б) Последовательность этапов научного исследования	1
14.		Какое из перечисленных является частью нормативно-правового регулирования? а) Разработка научной теории б) Изменение структуры фармацевтического рынка в) Подготовка стандартов качества г) Создание новых лабораторий	в) Подготовка стандартов качества Нормативно-правовое регулирование включает в себя установление стандартов качества для лекарственных средств, что обеспечивает их безопасность и эффективность. Разработка научной теории, изменение структуры рынка и создание лабораторий не относятся непосредственно к нормативным требованиям	2
15.		Какие из следующих исследований проводятся на ранней стадии разработки? а) Финальные клинические испытания б) Препараты на уровне молекулы в) Анализ данных из клинических испытаний г) Оценка потенциальных рисков внедрения	б) Препараты на уровне молекулы На ранней стадии разработки активно проводятся исследования на молекулярном уровне для создания и оптимизации новых препаратов. Финальные клинические испытания и анализ данных из клинических испытаний относятся к более поздним этапам, а оценка потенциальных	2

№ п/п	Тип задания	Формулировка задания	Правильный ответ	Время выполнения (в минутах)
			рисков внедрения также производится после начального этапа	
16.	Задание открытого типа	Какие существуют классы лекарственных веществ, и как они классифицируются в процессе разработки?	<p>Классификация лекарственных веществ может осуществляться по различным критериям, в зависимости от цели классификации, стадии разработки или области применения. Вот некоторые основные классы лекарственных веществ и принципы их классификации.</p> <p>Приведем пару примеров:</p> <p>По фармакологическому действию</p> <p>Обезболивающие: анальгетики, противовоспалительные препараты</p> <p>Антибиотики: препараты, подавляющие рост бактерий</p> <p>Антидепрессанты: средства, используемые для лечения депрессий</p> <p>Противовирусные: препараты, действующие на вирусы</p> <p>Сердечно-сосудистые: средства, влияющие на сердечно-сосудистую систему (например, гипотензивные средства).</p> <p>По химической структуре:</p> <p>Алкалоиды: вещества, получаемые из растительного сырья (например, морфин)</p> <p>Пептиды и белки: гормоны, антитела и другие белковые молекулы</p> <p>Синтетические молекулы: искусственно созданные соединения с заданными свойствами.</p>	5-7
17.		Что такое клинические испытания, и как они отличаются от доклинических исследований?	Клинические испытания — это исследования, проводимые с участием людей, направленные на оценку безопасности и эффективности новых медицинских препаратов, методов лечения или медицинских устройств. Эти	10

№ п/п	Тип задания	Формулировка задания	Правильный ответ	Время выполнения (в минутах)
			<p>испытания могут включать как здоровых добровольцев, так и пациентов с определёнными заболеваниями. Клинические испытания могут состоять из нескольких фаз (обычно от первых до четвёртых), каждая из которых имеет свои цели, дизайн и методы.</p> <p>Доклинические исследования, в свою очередь, это исследования, которые проводятся до начала клинических испытаний, и обычно они включают тестирование новых препаратов или методов на лабораторных животных или в клеточных культурах. Целью доклинических исследований является оценка безопасности, токсичности и биологической активности лекарства до его тестирования на людях.</p> <p>Доклинические исследования проводятся на животных или в лабораторных условиях, тогда как клинические испытания проводятся на людях. Доклинические исследования сосредоточены на первой оценке безопасности и биологической активности, тогда как клинические испытания направлены на более глубокое изучение эффективности, побочных эффектов и оптимизации дозировки. Перед началом клинических испытаний необходимо получить одобрение регулирующих органов, таких как FDA или EMA, основываясь на результатах доклинических исследований. Клинические испытания имеют несколько фаз, каждая из которых проверяет различные аспекты</p>	

№ п/п	Тип задания	Формулировка задания	Правильный ответ	Время выполнения (в минутах)
			применения препарата, в то время как доклинические исследования не имеют такой структурированной фазы.	
18.		Опишите концепцию «первичной пробы» в контексте доклинических исследований	<p>Концепция «первичной пробы» в контексте доклинических исследований относится к первоначальному этапу тестирования новых лекарственных средств или терапевтических подходов в лабораторных условиях, прежде чем они будут испытаны на людях. Этот этап важен для получения предварительных данных о безопасности, эффективности и механизме действия нового препарата.</p> <p>Доклинические исследования, основанные на первичной пробе, являются обязательной частью процесса разработки лекарств и играют критическую роль в принятии решения о возможности перехода на клинические испытания. Эти исследования должны соответствовать строгим нормативным требованиям и этическим стандартам, чтобы обеспечить безопасность и эффективность будущих терапий.</p>	5-7
19.		Существуют ли альтернативные методы тестирования лекарств без использования животных? Приведите примеры	<p>Да, существуют альтернативные методы тестирования лекарств, которые не требуют использования животных. Эти методики направлены на снижение количества животных в научных исследованиях и минимизацию их страданий.</p> <p>Вот несколько примеров:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Использование клеточных линий человека или животных для тестирования токсичности и эффекта веществ. Это позволяет изучать взаимодействие лекарств на уровне клеток без 	5-7

№ п/п	Тип задания	Формулировка задания	Правильный ответ	Время выполнения (в минутах)
			использования целых организмов. Модели на генетически модифицированных бактериях и компьютерные симуляции. Существуют методы <i>in vitro</i> для изучения реакции кожи на косметические продукты и лекарства без использования животных.	
20.		Как разработка и исследование нового лекарства могут повлиять на рынок фармацевтики и здравоохранения в целом?	<p>Новые лекарства могут открыть возможности для лечения заболеваний, которые ранее были неизлечимыми или плохо контролируемые. Это может привести к повышению качества жизни и снижению заболеваемости. Появление новых препаратов на рынке может увеличить конкуренцию среди фармацевтических компаний. Это может привести к снижению цен на лекарства, что сделает их более доступными для пациентов и здравоохранения в целом.</p> <p>Успешные препараты могут стать значительным источником дохода для фармацевтических компаний. Это может положительно сказаться на их финансовом состоянии и увеличить инвестиции в научные исследования и разработки.</p> <p>Эффективные новые лекарства могут снизить общее бремя заболеваний на систему здравоохранения, уменьшив количество госпитализаций и расходов на лечение. Это может привести к более эффективному распределению ресурсов.</p> <p>Разработка новых лекарств может вызвать изменения в законодательстве и регуляторных нормах, если будут выявлены новые подходы к клиническим испытаниям,</p>	10

№ п/п	Тип задания	Формулировка задания	Правильный ответ	Время выполнения (в минутах)
			постмаркетинговому наблюдению и оценке эффективности. В целом, разработка и исследование новых лекарств могут привести к значительным изменениям, которые затрагивают как отдельные компании, так и системы здравоохранения в странах по всему миру.	

Полный комплект оценочных материалов по дисциплине (модулю) (фонд оценочных средств) хранится в электронном виде на кафедре, утверждающей рабочую программу дисциплины (модуля).

7.4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания результатов обучения по дисциплине (модулю)

Таблица 10. Технологическая карта рейтинговых баллов по дисциплине (модулю)

№ п/п	Контролируемые мероприятия	Количество мероприятий / баллы	Максимальное количество баллов	Срок представления
Основной блок				
1.	<i>Ответы на занятия</i>	3 (46)	12	Согласно плану
2.	<i>Контрольные работы и тесты</i>	3 (106)	30	Согласно плану
3.	<i>Выступление с презентацией</i>	1 (86)	8	Согласно плану
Всего			50	-
Блок бонусов				
4.	<i>Посещение занятий</i>	10 (16)	10	В соответствии с расписанием
Всего			10	-
Дополнительный блок				
5.	<i>Экзамен</i>		40	
Всего				-
ИТОГО			100	-

Таблица 11 – Система штрафов (для одного занятия)

Показатель	Балл
<i>Опоздание на занятие</i>	0,5 б.
<i>Нарушение учебной дисциплины</i>	16.
<i>Неготовность к занятию</i>	36.
<i>Пропуск занятия без уважительной причины</i>	26.

Таблица 12 – Шкала перевода рейтинговых баллов в итоговую оценку за семестр по дисциплине (модулю)

Сумма баллов	Оценка по 4-балльной шкале
90–100	5 (отлично)
85–89	4 (хорошо)
75–84	
70–74	
65–69	3 (удовлетворительно)
60–64	
Ниже 60	2 (неудовлетворительно)

При реализации дисциплины (модуля) в зависимости от уровня подготовленности, обучающихся могут быть использованы иные формы, методы контроля и оценочные средства, исходя из конкретной ситуации.

8. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

8.1. Основная литература

1. Бузлама, А. В. Доклинические исследования лекарственных веществ : учеб. пособие / А. В. Бузлама [и др.] ; под ред. А. А. Свистунова. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 384 с. - ISBN 978-5-9704-3935-7. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439357.html>

2. Романовский, Г. Б. Биомедицинское право в России и за рубежом / Г. Б. Романовский, Н. Н. Тарусина, А. А. Мохов - Москва : Проспект, 2015. - 368 с. - ISBN 978-5-392-17865-0. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785392178650.html>

8.2. Дополнительная литература

1. Пахарьков, Г. Н. Биомедицинская инженерия : проблемы и перспективы : учеб. пособие / Г. Н. Пахарьков. - Санкт-петербург : Политехника, 2011. - 232 с. - ISBN 978-5-7325-0983-0. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785732509830.html>

2. Поляков, В. В. Биомедицинские нанотехнологии : учебное пособие / Поляков В. В. - Ростов н/Д : Изд-во ЮФУ, . - 129 с. - ISBN 978-5-9275-2864-6. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785927528646.html>

3. Франк-Каменецкий, Максим Давидович. Самая главная молекула : от структуры ДНК к биомедицине XXI века : [12+] / Максим Франк-Каменецкий. — Москва : Альпина нон-фикшн, 2017. : ил. — (Библиотека ПостНауки); ISBN 978-5-9614-4522-0. https://rusneb.ru/catalog/000199_000009_02000025894/

4. Шапов, И. А. Биомедицинская этика / Шапов И. А. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 286 с. - ISBN 978-5-9704-2976-1. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970429761.html>

8.3. Интернет-ресурсы, необходимые для освоения дисциплины (модуля)

1. <https://www.studentlibrary.ru>
2. <https://rusneb.ru>

9. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Для проведения современных методов исследования в биологии и медицине необходимо следующее материально-техническое обеспечение. Лабораторные помещения и оборудование. Для проведения экспериментов и исследований требуются специально оборудованные лаборатории с необходимым оборудованием, таким как микроскопы, центрифуги, спектрофотометры, ПЦР-аппараты, автоклавы, флюоресцентные микроскопы, электрофорез и т.д. Для проведения исследований необходимы биологические реактивы, культурные среды, бактерии, вирусы, клетки и другие биологические материалы. Для обработки и анализа полученных данных и результатов исследований необходимы компьютеры с специализированным программным обеспечением для статистического анализа, моделирования данных и других целей. Кроме того, для проведения лекций по дисциплине необходимо наличие проектора.

Наличие вышеперечисленного материально-технического обеспечения позволяет проводить занятия по дисциплине более эффективно и получать более точные и достоверные результаты.

10. ОСОБЕННОСТИ РЕАЛИЗАЦИИ ДИСЦИПЛИНЫ ПРИ ОБУЧЕНИИ ИНВАЛИДОВ И ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ

Рабочая программа дисциплины (модуля) при необходимости может быть адаптирована для обучения (в том числе с применением дистанционных образовательных технологий) лиц с ограниченными возможностями здоровья, инвалидов. Для этого требуется заявление обучающихся, являющихся лицами с ограниченными возможностями здоровья, инвалидами, или их законных представителей и рекомендации психолого-медико-педагогической комиссии. При обучении лиц с ограниченными возможностями здоровья учитываются их индивидуальные психофизические особенности. Обучение инвалидов осуществляется также в соответствии с индивидуальной программой реабилитации инвалида (при наличии).

Для лиц с нарушением слуха возможно предоставление учебной информации в визуальной форме (краткий конспект лекций; тексты заданий, напечатанные увеличенным шрифтом), на аудиторных занятиях допускается присутствие ассистента, а также сурдопереводчиков и тифлосурдопереводчиков. Текущий контроль успеваемости осуществляется в письменной форме: обучающийся письменно отвечает на вопросы, письменно выполняет практические задания. Доклад (реферат) также может быть представлен в письменной форме, при этом требования к содержанию остаются теми же, а требования к качеству изложения материала (понятность, качество речи, взаимодействие с аудиторией и т. д.) заменяются на соответствующие требования, предъявляемые к письменным работам (качество оформления текста и списка литературы, грамотность, наличие иллюстрационных материалов и т. д.). Промежуточная аттестация для лиц с нарушениями слуха проводится в письменной форме, при этом используются общие критерии оценивания. При необходимости время подготовки к ответу может быть увеличено.

Для лиц с нарушением зрения допускается аудиальное предоставление информации, а также использование на аудиторных занятиях звукозаписывающих устройств (диктофонов и т. д.). Допускается присутствие на занятиях ассистента (помощника), оказывающего обучающимся необходимую техническую помощь. Текущий контроль успеваемости

осуществляется в устной форме. При проведении промежуточной аттестации для лиц с нарушением зрения тестирование может быть заменено на устное собеседование по вопросам.

Для лиц с ограниченными возможностями здоровья, имеющих нарушения опорно-двигательного аппарата, на аудиторных занятиях, а также при проведении процедур текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации могут быть предоставлены необходимые технические средства (персональный компьютер, ноутбук или другой гаджет); допускается присутствие ассистента (ассистентов), оказывающего обучающимся необходимую техническую помощь (занять рабочее место, передвигаться по аудитории, прочитать задание, оформить ответ, общаться с преподавателем).