

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 29.11.2023 19:05:45
Уникальный программный ключ:
d56ba45a9b6e5c64a319e2c5ae3bb2c1db840af0

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования

«Пермская государственная фармацевтическая академия»

Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра фармакологии

УТВЕРЖДЕНА

решением кафедры фармакологии

Протокол от «13» июня 2020 г.

№ 10

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.В.ДВ.2.1 Организация и методика клинических испытаний

Б1.В.ДВ.2.1 Клин. испытания

Уровень образования: высшее образование – уровень подготовки кадров высшей квалификации

ОПОП ВО: программа подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре (программа аспирантуры)

Направление подготовки: 30.06.01 Фундаментальная медицина

Направленность (профиль) программы: Фармакология, клиническая фармакология

Квалификация выпускника: Исследователь. Преподаватель-исследователь

Срок освоения ОПОП ВО: 3 года

Форма обучения: очная

Год набора: 2021

Пермь, 2020 г.

Автор(ы)—составитель(и):

д-р биол. наук, доц., профессор кафедры фармакологии Зыкова С.С.

Заведующий кафедрой фармакологии:

д-р фармацевт. наук, проф. Яковлев И.Б.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения ОПОП ВО	4
2. Объем и место дисциплины в структуре ОПОП ВО.....	4
3. Содержание и структура дисциплины	4
4. Фонд оценочных средств по дисциплине	7
5. Методические материалы по освоению дисциплины.....	11
6. Литература для обучающихся по дисциплине	15
7. Материально-техническое обеспечение дисциплины, профессиональные базы данных и информационные справочные системы, интернет-ресурсы	16

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения ОПОП ВО

В результате освоения дисциплины у обучающихся должны быть сформированы знания, умения, владения, характеризующие этапы формирования компетенций и обеспечивающие достижение планируемых результатов освоения программы аспирантуры:

Код компетенции	Наименование компетенции	Код компонента компетенции	Наименование компонента компетенции	Показатель оценивания (дескриптор)
ПК-1	Способность к поиску новых биологически активных фармакологических веществ и исследование зависимости «структура–активность» среди природных и впервые синтезированных соединений на экспериментальных моделях патологических состояний	ПК-1.1	Проводит экспериментальное изучение специфической активности и безопасности фармакологических веществ, включающее изучение токсичности в условиях острых и хронических патологических состояний	на уровне знаний: – знать новые направления в изучении специфической активности и безопасности фармакологических веществ, в том числе токсичности, в условиях острых и хронических патологических состояний

2. Объем и место дисциплины в структуре ОПОП ВО

Дисциплина относится к вариативной части ОПОП ВО, является дисциплиной по выбору и направлена в том числе на подготовку к сдаче кандидатского экзамена, изучается на 3 курсе, в 5 семестре.

Общая трудоемкость дисциплины составляет 108 ч/3 з.е., из них 28 ч. - контактная работа с преподавателем (12 ч. занятия лекционного типа и 16 ч. – занятия семинарского типа (практические занятия)) и 76 ч. - самостоятельная работа обучающихся.

Форма промежуточной аттестации – зачет (4 ч).

Дисциплина реализуется одновременно с дисциплиной Фармакология, клиническая фармакология, Научно-исследовательской деятельностью, участвующих в формировании вышеуказанных компетенций.

3. Содержание и структура дисциплины

3.1. Структура дисциплины

3.2. Структура дисциплины							
№ п/п	Наименование разделов и (или) тем	Объем дисциплины, ч				Форма текущего контроля успеваемости* промежуточной аттестации	
		Всего часов	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий	СР	ПА		
							Л
5 семестр							

№ п/п	Наименование разделов и (или) тем	Объем дисциплины, ч					Форма текущего контроля успеваемости* промежуточной аттестации
		Всего часов	Контактная работа обучающихся с преподавателями по видам учебных занятий		СР	ПА	
			Л	ПЗ			
5 семестр							
Тема 1	Определение, задачи и основные фазы клинических испытаний		2	2	10		реферат* доклад*
Тема 2	Планирование и дизайн клинических испытаний		1	1	8		реферат* доклад*
Тема 3	Надлежащая клиническая практика. Этические аспекты клинических испытаний		2	2	10		реферат* доклад*
Тема 4	Участники и мониторинг клинического исследования. Стандартные операционные процедуры		1	1	8		реферат* доклад*
Тема 5	Фармаконадзор в клинических исследованиях		2	2	8		реферат* доклад*
Тема 6	Управление данными, анализ и отчетности клинических испытаний. Обеспечение качества клинических испытаний		1	2	8		реферат* доклад*
Тема 7	Фармакоэпидемиологические и пострегистрационные клинические исследования		1	2	8		реферат* доклад*
Тема 8	Особенности клинических испытаний лекарственных средств для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы		1	2	8		реферат* доклад*
Тема 9	Особенности клинических испытаний психотропных лекарственных средств и лекарственных средств, предназначенных для лечения орфанных заболеваний		1	2	8		реферат* доклад*
Промежуточная аттестация		4				4	Зачет
Всего:		108	12	16	76	4	

№ п/п	Наименование разделов и (или) тем	Объем дисциплины, ч					Форма текущего контроля успеваемости* промежуточной аттестации
		Всего часов	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий		СР	ПА	
			Л	ПЗ			
5 семестр							
			28				

* каждый аспирант выбирает 1 тему из любого раздела дисциплины для подготовки реферата, в рамках которого выполняет доклад

3.2. Содержание дисциплины

Тема 1. Определение, задачи и основные фазы клинических испытаний

Определение и основные задачи I-IV фазы клинических испытаний. Характеристики лекарства-кандидата, оцениваемые в I фазе клинических исследований. Условия проведения II и III фаз клинических испытаний. Обоснованность дальнейшего клинического применения ЛС по данным III фазы. Регистрация ЛС, структура Общего технического документа.

Тема 2. Планирование и дизайн клинических испытаний

Источники информации о лекарственном средстве. Характерные черты дизайна исследования (цель, экспериментальная группа, сравнительная группа, критерии включения и невключения, критерии оценки исходов и приемы контроля погрешности). Протокол клинических испытаний и Индивидуальная регистрационная карта.

Тема 3. Надлежащая клиническая практика. Этические аспекты клинических испытаний

История появления правил Надлежащей клинической практики. Хельсинская декларация. «Международные гармонизированные трехсторонние правила GCP» (ICH GCP). Федеральный закон ФЗ №61 «Об обращении ЛС в РФ» о разработке и проведении исследований новых ЛС. Роль и структура независимого этического комитета. Добровольное информированное согласие испытуемого.

Тема 4. Участники и мониторинг клинического исследования. Стандартные операционные процедуры

Обязанности спонсора. Требования к исследователям и исследовательским центрам. Понятие и задачи контрактной исследовательской организации, требования к ней. Стартовое совещание и иницирующий визит в исследовательский центр. Понятие и задачи мониторинга клинического исследования. Определение стандартной операционной процедуры, принципы разработки.

Тема 5. Фармаконадзор в клинических исследованиях

Структура фармаконадзора в РФ. Источники информации о нежелательных явлениях ЛС в процессе клинических испытаний. Фармаконадзор при проведении клинических испытаний. План управления рисками.

Тема 6. Управление данными, анализ и отчетности клинических испытаний. Обеспечение качества клинических испытаний

Конфиденциальность и сбор данных в процессе клинических испытаний. Основные этапы по управлению данными. Окончательный отчет о клиническом исследовании. Аудит и инспекция клинического исследования, регламентирующие документы и задачи.

Тема 7. Фармакоэпидемиологические и пострегистрационные клинические исследования

Основные задачи фармакоэпидемиологических и пострегистрационных клинических исследований. Пострегистрационная оценка безопасности и ее регулирование.

Тема 8. Особенности клинических испытаний лекарственных средств для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы

Основные направления клинических испытаний лекарственных средств, предназначенных для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы. Особенности дизайна исследования, контроля безопасности.

Тема 9. Особенности клинических испытаний психотропных лекарственных средств и лекарственных средств, предназначенных для лечения орфанных заболеваний

Основные направления клинических испытаний психотропных лекарственных средств и лекарственных средств, предназначенных для лечения орфанных заболеваний. Особенности дизайна исследования, контроля безопасности.

4. Фонд оценочных средств по дисциплине

4.1. Формы и оценочные средства для текущего контроля.

4.1.1. В ходе реализации дисциплины в качестве формы текущего контроля успеваемости обучающихся используются: *реферат, доклад*. Контроль выполнения самостоятельной работы проводится в рамках текущего контроля успеваемости.

4.1.2. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости.

Темы рефератов, докладов

1. Роль клинических исследований ЛС (в соответствии международным стандартам, гарантия эффективности и безопасности лекарственных средств)
2. Понятия о GLP, GCP и GMP как о международных правилах создания, внедрения и производства новых лекарственных средств
3. Основные нормативно-правовые и методические документы по правилам качественной клинической практики
4. Требования при проведении клинических исследований при разработке оригинальных лекарственных препаратов
5. Цели и виды клинических исследований лекарственных средств
6. Экспертиза данных клинических исследований лекарственных средств
7. Особенности разработки плана клинических исследований лекарственных средств
8. Обработка данных клинических исследований лекарственных средств
9. Стороны-участники клинических исследований, их права и обязанности
10. Нежелательные явления, прерывание и окончание исследования, выход из исследования
11. Этические аспекты проведения клинических исследований
12. Составление отчета по результатам клинических исследований лекарственных средств
13. Экспертиза пострегистрационных клинических данных, вносимых в регистрационное досье
14. Контроль за проведением клинических исследований лекарственных средств
15. Разработка индивидуальной регистрационной карты при клинических исследованиях лекарственных средств. Правила ее заполнения, внесение изменений
16. Этические проблемы проведения исследований на особо уязвимых группах пациентов (дети и подростки, женщины репродуктивного возраста, пожилые люди, пациенты в бессознательном состоянии и пр.)

17. Подготовка пакета документов для получения разрешения на проведение клинических исследований

В реферате должны отражаться новые направления в изучении специфической активности и безопасности фармакологических веществ, в том числе токсичности, в условиях острых и хронических патологических состояний.

4.1.3. Критерии и шкала оценивания для текущего контроля.

Результаты текущего контроля являются составляющими промежуточной аттестации и должны соответствовать критериям, приведенным в п. 4.2.3.

4.2. Формы и оценочные средства для промежуточной аттестации.

4.2.1. Промежуточная аттестация проводится в форме *зачета*. Оценочным средством является *портфолио*.

4.2.2. Оценочные средства для промежуточной аттестации.

Портфолио по дисциплине складывается из:

- выполнения реферата
- подготовки доклада

4.2.3. Описание показателей освоения, критериев и уровней сформированности компетенций, шкала оценивания для промежуточной аттестации.

Код компонента компетенции	Показатели освоения (дескриптор)	Критерии сформированности компетенции	Уровень сформированности компетенций				Применяемые оценочные средства
			Не зачтено	Зачтено			
			низкий уровень (компетенция или ее часть не сформирована)	пороговый уровень (обязательный для всех аспирантов-выпускников ВУЗа по завершении освоения ОПОП)	высокий уровень (относительно порогового)	продвинутый уровень (лидерский уровень развития компетенции или ее части)	
ПК-1.1	на уровне знаний: - знать новые направления в изучении специфической активности и безопасности фармакологических веществ, в том числе токсичности, в условиях острых и хронических патологических состояний	- демонстрирует знания принципов поиска фармакологически активных веществ в современной науке; - демонстрирует знания этапов создания фармакологически активных веществ в современной науке; - демонстрирует знания современных методов изучения специфической активности фармакологических веществ в условиях острых и хронических патологических состояний; - демонстрирует знания современных методов изучения безопасности фармакологических веществ, в том числе токсичности, в условиях острых и хронических патологических состояний	Фрагментарные знания новых направлений в поиске, создании, изучении активности и безопасности фармакологических веществ, в том числе токсичности, в условиях острых и хронических патологических состояний	Неполные знания новых направлений в поиске, создании, изучении активности и безопасности фармакологических веществ, в том числе токсичности, в условиях острых и хронических патологических состояний	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания новых направлений в поиске, создании, изучении активности и безопасности фармакологических веществ, в том числе токсичности, в условиях острых и хронических патологических состояний	Сформированные и систематические знания новых направлений в поиске, создании, изучении активности и безопасности фармакологических веществ, в том числе токсичности, в условиях острых и хронических патологических состояний	Портфолио
		Шкала оценивания	несоответствие 3 и более критериям оценивания	несоответствие 2 критериям оценивания	несоответствие 1 критерию оценивания	соответствие всем критериям оценивания	

Компетенция (компонент компетенции) считается сформированной на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой, если по итогам применения оценочных средств или их отдельных элементов результаты, демонстрируемые обучающимся, отвечают критериям сформированности компетенции.

Оценка «зачтено» по результатам промежуточной аттестации выставляется в случае, если все составляющие портфолио соответствуют критериям не ниже порогового уровня сформированности компетенции.

5. Методические материалы по освоению дисциплины.

Рекомендации по подготовке к лекционным занятиям.

Изучение дисциплины требует систематического и последовательного накопления знаний, следовательно, пропуски отдельных тем не позволяют глубоко освоить предмет. Именно поэтому контроль над систематической работой обучающихся всегда находится в центре внимания кафедры.

Обучающимся необходимо:

- перед каждой лекцией просматривать рабочую программу дисциплины, что позволит сэкономить время на записывание темы лекции, ее основных вопросов, рекомендуемой литературы;

- перед очередной лекцией необходимо просмотреть по конспекту материал предыдущей лекции; при затруднениях в восприятии материала следует обратиться к основным литературным источникам; если разобраться в материале не удастся, то необходимо обратиться к преподавателю на семинарских занятиях.

Рекомендации по подготовке к практическим занятиям.

Обучающимся следует:

- приносить с собой рекомендованную преподавателем литературу к конкретному занятию;
- до очередного практического занятия по рекомендованным литературным источникам проработать теоретический материал соответствующей темы занятия и отработать задания, определённые для подготовки к лабораторному занятию;

- при подготовке к лабораторным занятиям следует использовать не только лекции, но и учебную литературу;

- в начале занятий задать преподавателю вопросы по материалу, вызвавшему затруднения в его понимании.

Рекомендации по самостоятельной работе.

Самостоятельная работа по курсу представляет собой, в том числе изучение предложенной литературы, ее конспектирование и самопроверку по вопросам, предлагаемым ниже.

Литература для самостоятельного обучения по всем изучаемым темам:

- 1) Клиническая фармакология [Текст]: национальное руководство / под ред. Ю.Б. Белоусова [и др.]. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2012. - 965 с.: ил.
- 2) Клиническая фармакология и фармакотерапия [Текст] : учебник для вузов / под ред. В.Г. Кукеса, А.К. Стародубцева. - 3-е изд., доп. и перераб. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 830 с.
- Фармакотерапия гестоза [Текст]: руководство для врачей / В. В. Абрамченко. - СПб. : СпецЛит, 2005. - 477 с. : ил. - Библиогр.: с. 475-477.
- 3) Фармакология [Текст] : учебник для мед. вузов / Харкевич Дмитрий Александрович. - 10-е изд., испр., перераб. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2008. - 750, [2] с.
- 4) Фармакология [Текст] : учебник для вузов / Харкевич Дмитрий Александрович. - изд. 7-е, перераб. и доп. - М. : ГЭОТАР-МЕД, 2002. - 728 с.

Вопросы для самопроверки по теме 1. Определение, задачи и основные фазы клинических испытаний

1. Определение и основные задачи I-IV фазы клинических испытаний.
2. Условия проведения II и III фаз клинических испытаний.
3. Регистрация ЛС, структура общего технического документа.

Вопросы для самопроверки по теме 2. Планирование и дизайн клинических испытаний

1. Источники информации о лекарственном средстве.
2. Цель клинического исследования.
3. Экспериментальная группа клинического исследования.
4. Сравнительная группа клинического исследования.
5. Критерии включения и невключения, критерии оценки исходов и приемы контроля погрешности при клиническом исследовании.

Вопросы для самопроверки по теме 3. Надлежащая клиническая практика. Этические аспекты клинических испытаний

1. Хельсинская декларация.
2. «Международные гармонизированные трехсторонние правила GCP» (ICH GCP).
3. Федеральный закон ФЗ №61 «Об обращении ЛС в РФ» о разработке и проведении исследований новых ЛС. Роль и структура независимого этического комитета.

Вопросы для самопроверки по теме 4. Участники и мониторинг клинического исследования. Стандартные операционные процедуры

1. Требования к исследователям и исследовательским центрам.
2. Понятие контрактной исследовательской организации.
3. Задачи контрактной исследовательской организации.
4. Требования к контрактной исследовательской организации.
5. Понятие мониторинга клинического исследования.
6. Задачи мониторинга клинического исследования.
7. Определение стандартной операционной процедуры.
8. Принципы разработки стандартной операционной процедуры.

Вопросы для самопроверки по теме 5. Фармаконадзор в клинических исследованиях

1. Структура фармаконадзора в РФ.
2. Источники информации о нежелательных явлениях ЛС в процессе клинических испытаний.

Вопросы для самопроверки по теме 6. Управление данными, анализ и отчетности клинических испытаний. Обеспечение качества клинических испытаний

1. Конфиденциальность и сбор данных в процессе клинических испытаний.
2. Основные этапы по управлению данными.
3. Аудит и инспекция клинического исследования, регламентирующие документы и задачи.

Вопросы для самопроверки по теме 7. Фармакоэпидемиологические и пострегистрационные клинические исследования

Основные задачи фармакоэпидемиологических и пострегистрационных клинических исследований. Пострегистрационная оценка безопасности и ее регулирование.

Вопросы для самопроверки по теме 8. Особенности клинических испытаний лекарственных средств для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы

1. Основные направления клинических испытаний лекарственных средств, предназначенных для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы.
2. Особенности дизайна исследования, контроля безопасности.

Вопросы для самопроверки по теме 9. Особенности клинических испытаний психотропных лекарственных средств и лекарственных средств, предназначенных для лечения орфанных заболеваний

1. Основные направления клинических испытаний психотропных лекарственных средств и лекарственных средств, предназначенных для лечения орфанных заболеваний.
2. Особенности дизайна исследования, контроля безопасности.

Рекомендации по написанию и оформлению реферата

Реферат – это доклад на выбранную автором тему, либо освещение содержания какой-либо статьи, книги, научной работы или иного научного труда; это авторское исследование, которое раскрывает суть заданной темы, отражает и приводит различные мнения об исследуемом вопросе или проблеме и представляет точку зрения автора реферата.

Реферат, представленный аспирантом, должен быть выполнен самостоятельно и соответствовать следующим требованиям:

1. Тема реферата должна соответствовать одной из тем, представленных в списке «Тематика рефератов».

2. Объем работы должен быть не менее 15 страниц и не более 25 страниц печатного текста.

3. Работа должна быть выполнена на листах формата А4 (210х297 мм) с полями: верхнее – 2 см, нижнее и левое поле – 2,5 см, правое – 1,5 см. Основной текст работы должен быть Times New Roman 14 кеглем при использовании междустрочного интервала 1,5. Отступ в начале абзаца равен 1,25 см. Нумерация страниц сквозная, начиная с титульной страницы (номер на титульной странице не проставляется); номер страницы располагается внизу страницы справа.

4. По своей структуре работа должна содержать титульный лист, содержание, введение, основную часть работы, заключение и список использованных источников; в случае необходимости – приложения.

5. Титульный лист оформляется в соответствии с требованиями Академии (приложение 1).

6. В «Содержании» обозначаются все структурные части работы от введения до списка использованных источников (и приложений, если таковые имеются) с указанием номера страницы, на которой начинается раздел.

7. Во «Введении» необходимо обозначить актуальность работы, цели и задачи работы, степень изученности избранной темы, методологию исследования.

8. «Основная часть» исследования представляет собой фактический материал работы, изложенный в логичной последовательности и раскрывающий избранную тему работы в соответствии с порядком обозначенных во «Введении» задач и направленный на достижение обозначенной цели работы.

9. «Заключение» представляет собой сводный итог всей работы. В «Заключении» аспирант должен привести выводы по своей работе, доказав, что обозначенные во «Введении» задачи выполнены. Таким образом, «Заключение» представляет собой доказательство выполнения поставленной в начале работы цели исследования.

10. «Список использованных источников» представляет собой перечень источников, использованных при написании работы. Количество источников должно быть не менее 10. В качестве источников могут быть использованы нормативно-правовые акты (при использовании недействующих редакций законодательства (кроме как в целях проведения историко-правового сравнения) работа не может быть зачтена), учебная и научная литература, материалы сети Internet. Список использованных источников должен быть представлен в виде нумерованного списка, сгруппированного по видам источника:

А) Нормативно-правовые акты и международные документы. Располагаются по юридической силе с указанием источника официального опубликования. При использовании памятников права указывается используемая в качестве источника хрестоматия.

Б) Специальная литература. Учебные и научные издания располагаются в алфавитном порядке с указанием места и года публикации, издательства и общего количества страниц.

В) Периодические издания. Располагаются в алфавитном порядке с указанием наименования периодического издания, номера и даты (года) публикации, номеров страниц, на которых располагается данная статья.

Г) Электронные источники. Располагаются в алфавитном порядке с указанием адреса в сети Internet (URL) и датой последнего ознакомления студента с материалом, находящимся по указанному адресу.

11. В случае наличия в работе приложений, они располагаются после Списка использованных источников и включаются в общую нумерацию страниц.

12. В работе должны быть указаны ссылки на приводимые в работе данные (цитаты, статистические данные и т.п.). Ссылки оформляются 10 кеглем шрифтом Times New Roman. Нумерация ссылок сквозная по всей работе.

Рекомендации по подготовке доклада

Доклад – публичное сообщение, представляющее собой развёрнутое изложение определённой темы.

Этапы подготовки доклада:

1. Определение цели доклада.
2. Подбор нужного материала, определяющего содержание доклада.
3. Составление плана доклада, распределение собранного материала в необходимой логической последовательности.
4. Общее знакомство с литературой и выделение среди источников главного.
5. Уточнение плана, отбор материала к каждому пункту плана.
6. Композиционное оформление доклада.
7. Запоминание текста доклада, подготовки тезисов выступления.
8. Выступление с докладом.
9. Обсуждение доклада.
10. Оценивание доклада.

Доклад рекомендуется сопровождать презентацией.

Презентация — документ или комплект документов, предназначенный для представления чего-либо (организации, проекта, продукта и т. п.).

Компьютерную презентацию, сопровождающую выступление докладчика, удобнее всего подготовить в программе MS Power Point. Презентация как документ представляет собой последовательность сменяющих друг друга слайдов. Количество слайдов адекватно содержанию и продолжительности выступления (например, для 5-минутного выступления рекомендуется использовать не более 10 слайдов).

На первом слайде обязательно представляется тема выступления и сведения об авторах. Следующие слайды можно подготовить, используя две различные стратегии их подготовки:

1 стратегия: на слайды выносятся опорный конспект выступления и ключевые слова с тем, чтобы пользоваться ими как планом для выступления. В этом случае к слайдам предъявляются следующие требования:

- объем текста на слайде – не больше 7 строк;
- маркированный/нумерованный список содержит не более 7 элементов;
- значимая информация выделяется с помощью цвета, кегля, эффектов анимации.

Особо внимательно необходимо проверить текст на отсутствие ошибок и опечаток. Основная ошибка при выборе данной стратегии состоит в том, что выступающие заменяют свою речь чтением текста со слайдов.

2 стратегия: на слайды помещается фактический материал (таблицы, графики, фотографии и пр.), который является уместным и достаточным средством наглядности, помогает в раскрытии стержневой идеи выступления. В этом случае к слайдам предъявляются следующие требования:

- выбранные средства визуализации информации (таблицы, схемы, графики и т.д.) соответствуют содержанию;

- использованы иллюстрации хорошего качества (высокого разрешения), с четким изображением;

Максимальное количество графической информации на одном слайде – 2 рисунка (фотографии, схемы и т.д.) с текстовыми комментариями (не более 2 строк к каждому). Наиболее важная информация должна располагаться в центре экрана.

Рекомендации по работе с литературой.

Любая форма самостоятельной работы аспиранта (подготовка к семинарскому занятию, написание эссе) начинается с изучения соответствующей литературы, как в библиотеке, так и дома.

Рекомендации аспиранту:

- выбранный источник литературы целесообразно внимательно просмотреть; следует ознакомиться с оглавлением, прочитать аннотацию и предисловие; целесообразно ее пролистать, рассмотреть иллюстрации, таблицы, диаграммы, приложения; такое поверхностное ознакомление позволит узнать, какие главы следует читать внимательно, а какие прочитать быстро;

- в книге или журнале, принадлежащие самому аспиранту, ключевые позиции можно выделять маркером или делать пометки на полях; при работе с Интернет-источником целесообразно также выделять важную информацию;

- если книга или журнал не являются собственностью аспиранта, то целесообразно записывать номера страниц, которые привлекли внимание, позже следует вернуться к ним, перечитать или переписать нужную информацию; физическое действие по записыванию помогает прочно заложить данную информацию в «банк памяти».

Выделяются следующие виды записей при работе с литературой:

Конспект - краткая схематическая запись основного содержания научной работы. Целью является не переписывание литературного источника, а выявление системы доказательств, основных выводов. Конспект должен сочетать полноту изложения с краткостью.

Цитата - точное воспроизведение текста. Заключается в кавычки. Точно указывается страница источника.

Тезисы - концентрированное изложение основных положений прочитанного материала.

Аннотация - очень краткое изложение содержания прочитанной работы.

Резюме - наиболее общие выводы и положения работы, ее концептуальные итоги.

Записи в той или иной форме не только способствуют пониманию и усвоению изучаемого материала, но и помогают вырабатывать навыки ясного изложения в письменной форме тех или иных теоретических вопросов.

6. Литература для обучающихся по дисциплине

Обязательная литература

Клиническая фармакология [Текст]: национальное руководство / под ред. Ю.Б. Белоусова [и др.]. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2012. - 965 с.: ил.

Клиническая фармакология и фармакотерапия [Текст] : учебник для вузов / под ред. В.Г. Кукеса, А.К. Стародубцева. - 3-е изд., доп. и перераб. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 830 с.

Фармакотерапия гестоза [Текст]: руководство для врачей / В. В. Абрамченко. - СПб. : СпецЛит, 2005. - 477 с. : ил. - Библиогр.: с. 475-477.

Фармакология [Текст] : учебник для мед. вузов / Харкевич Дмитрий Александрович. - 10-е изд., испр., перераб. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2008. - 750, [2] с.

Фармакология [Текст] : учебник для вузов / Харкевич Дмитрий Александрович. - изд. 7-е, перераб. и доп. - М. : ГЭОТАР-МЕД, 2002. - 728 с.

Дополнительная литература

Клиническая фармакология [Текст] / Н. Б. Анисимова, Л. И. Литвинова. - Ростов-на Дону : Феникс, 2005. - 380 с.

Клиническая фармакология и фармакотерапия [Текст] : учебник для вузов / под ред. В.Г. Кукеса, А.К. Стародубцева. - Москва : ГЭОТАР-МЕД, 2003. - 640 с.

Фармакология [Текст] : учебник / под ред. В.Д. Соколова. - 2-е изд., испр. и доп. - Москва : Колос, 2000. - 576 с. : ил. - (Учебники и учеб. пособия для студентов высш. учеб. заведений). - Лит.: с.548.

7. Материально-техническое обеспечение дисциплины, профессиональные базы данных и информационные справочные системы, интернет-ресурсы

Для обеспечения реализации дисциплины используются помещения, оснащенные лабораторным оборудованием, специальные помещения для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы и помещения для хранения и профилактического обслуживания оборудования.

Оборудование общего назначения

№	Наименование	Назначение
1	Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления)	Для проведения занятий лекционного и семинарского типов
2	Компьютерный класс (с выходом в Internet)	Для организации самостоятельной работы аспирантов

Оборудование специализированного назначения

№	Наименование	Назначение
1	Анализатор автоматический гематологический Abacus (Junior 5 Vet)	Для проведения занятий семинарского типа (практических занятий)
2	Анализатор биохимический Star Fax 4500 с термостатом на 12 пробирок	Для проведения занятий семинарского типа (практических занятий)
3	Анализатор мочи LabUReader Plus с кюветным блоком	Для проведения занятий семинарского типа (практических занятий)
4	Весы аналитические VIBRA AF-R220CE	Для проведения занятий семинарского типа (практических занятий)
5	Весы торсионные	Для проведения занятий семинарского типа (практических занятий)
6	Ионометр лабораторный И-130	Для проведения занятий семинарского типа (практических занятий)
7	Микроскоп бинокулярный Микмед	Для проведения занятий семинарского типа (практических занятий)
8	Микроскоп тринокулярный Микмед	Для проведения занятий семинарского типа

		(практических занятий)
9	Термостат вентилируемый "Bio-Optica" (11.12.2009) - линейная стойка Biohit	Для проведения занятий семинарского типа (практических занятий)
10	Термостат суховоздушный ТС-80	Для проведения занятий семинарского типа (практических занятий)
11	Ультразвуковой Допплеровский анализатор кровяного давления	Для проведения занятий семинарского типа (практических занятий)
12	Установка "Вращающийся барабан" для крыс ("белка в колесе")	Для проведения занятий семинарского типа (практических занятий)
13	Установка "Вращающийся стержень"	Для проведения занятий семинарского типа (практических занятий)
14	Установка "Открытое поле для крыс"	Для проведения занятий семинарского типа (практических занятий)
15	Установка "Открытое поле для мышей"	Для проведения занятий семинарского типа (практических занятий)
16	Установка "Приподнятый крестообразный лабиринт" для крыс	Для проведения занятий семинарского типа (практических занятий)
17	Установка "Радиальный восьмирукавный лабиринт" для крыс	Для проведения занятий семинарского типа (практических занятий)
18	Установка "Сложный лабиринт для мышей"	Для проведения занятий семинарского типа (практических занятий)
19	Установка "Темная камера с отверстиями для крыс"	Для проведения занятий семинарского типа (практических занятий)
20	Установка "Темно-светлая камера" для крыс TS0702	Для проведения занятий семинарского типа (практических занятий)
21	Установка "Экстраполяционное избавление" для крыс массой 220-350г TS0604	Для проведения занятий семинарского типа (практических занятий)
22	Установка для тестов "Поведение отчаяния" по Porsoft" и "Вынуж.плавание" для мыш.	Для проведения занятий семинарского типа (практических занятий)
23	Установка тестов "Поведения отчаяния по Porsoft и вынужден.плав. д/крыс TS0801-R	Для проведения занятий семинарского типа (практических занятий)
24	Устройство для отбора мочи крыс	Для проведения занятий семинарского типа (практических занятий)
25	ФА-6ФЭК с фильтроэлементами	Для проведения занятий семинарского типа (практических занятий)
26	Фотоэлектроколориметр КФК-3-	Для проведения занятий семинарского типа (практических занятий)
27	Центрифуга ОПН-3	Для проведения занятий семинарского типа (практических занятий)

Программное обеспечение общего назначения

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное ПО, в том числе Windows и MS Office.

Профессиональные базы данных и информационные справочные системы, интернет-ресурсы

1. Государственная фармакопея Российской Федерации <http://femb.ru>
2. Информационная сеть Техэксперт <https://cntd.ru/>
3. Информационная система КонсультантПлюс <http://www.consultant.ru/>

4. Научная электронная библиотека КиберЛенинка <https://cyberleninka.ru/>
5. Научная электронная библиотека РИНЦ (Elibrary) <http://elibrary.ru>
6. Научная электронная библиотека ScienceDirect <https://www.sciencedirect.com/>
7. Научная электронная библиотека SpringerLink <https://link.springer.com/>
8. Система «Антиплагиат»: программно-аппаратный комплекс для проверки текстовых документов на наличие заимствований из открытых источников в сети Интернет и других источников <https://www.antiplagiat.ru/>
9. Университетская информационная система Россия <https://uisrussia.msu.ru/>

При угрозе возникновения и (или) возникновении отдельных чрезвычайных ситуаций, введении режима повышенной готовности или чрезвычайной ситуации на всей территории Российской Федерации либо на ее части реализация рабочей программы дисциплины может осуществляться с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий.