

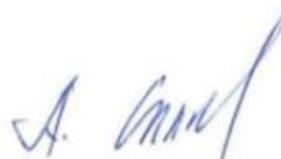
**Тематический план самостоятельной работы обучающегося по дисциплине «Методология доклинических и клинических исследований лекарственных средств» для обучающихся по образовательной программе специалитета по специальности 33.05.01 Фармация, направленность (профиль) Фармация, форма обучения очная на 2023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

№ п/п	Тема самостоятельной работы	Краткое содержание	Кол-во часов
1.	<b>Основы рецепторологии.</b>	Общие представления о рецепторах и лигандах. Рецепторные семейства. Методы поиска соединений, влияющих на рецепторные мишени. Основные группы методов детекции рецепторного действия.	6
2.	<b>Принципы доказательной медицины.</b>	Понятие доказательной медицины. Развитие принципов доказательной медицины. Уровни доказательности.	5
3.	<b>Валидация и верификация метода.</b>	Валидация и верификация метода или аналитической системы как часть процесса. Валидация и верификация метода: определения терминов и цели. Аналитические ошибки и их типы. Верификационные эксперименты по подтверждению величин аналитических ошибок. ISO, VIM и GUM: основные методологические термины и их определения.	5
4.	<b>Системы регистрации и информирования о проведении клинических испытаний</b>	Поиск клинического исследования U.S. National Library of Medicine: ClinicalTrials.gov National Institutes of Health (NIH): Research Match CenterWatch Риски и преимущества участия в клинических исследованиях Этика и меры предосторожности в клинических исследованиях	4

5.	<b>Биоэтические проблемы доклинических и клинических исследований.</b>	Основы этики и оценки методологических подходов с точки зрения этической экспертизы. Понятие о международных и национальных документах в области этической экспертизы	4
Итого			24

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

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



А.А. Спасов