

**Тематический план занятий семинарского типа обучающегося по дисциплине «Методы экспериментального изучения молекулярных основ действия лекарственных средств» для обучающихся 2023 года поступления по образовательной программе 33.05.01 Фармация, профиль Фармация специалитет, форма обучения очная на 2024-2025 учебный год**

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

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

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

Обсуждено на заседании кафедры фармакологии и биоинформатики  
 Протокол № 13 от «04» апреля 2024 г.

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



А.А. Спасов