

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Павлов Валентин Николаевич

Должность: Ректор

Дата подписания: 22.06.2023 09:49:02

Уникальный программный ключ:

a562210a8a161d110424c440a5e812ba76b7d3a584de74d51694e4176ee

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«БАШКИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Кафедра фармакологии с курсом клинической фармакологии



Проректор по учебной работе
Валишин Д.А. / *[Signature]*

мая 2023 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

*Доклинические и клинические исследования
новых лекарственных средств*

Уровень образования
Высшее – *специалитет*
Специальность
31.05.01 Лечебное дело
Квалификация
Врач-лечебник
Форма обучения
Очная
Для приема: 2023

Уфа – 2023

При разработке рабочей программы учебной дисциплины в основу положены:

1) ФГОС ВО 3 по специальности 31.05.01 Лечебное дело, утвержденный приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от «12» августа 2020 г. № 988;

2) Учебный план по специальности 31.05.01 Лечебное дело, утвержденный Ученым советом ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России от «30» мая 2023 г., протокол № 5;

3) Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от «21» марта 2017 г. № 293н «Об утверждении профессионального стандарта «Врач-лечебник (врач-терапевт участковый)».

Рабочая программа учебной дисциплины одобрена на заседании кафедры фармакологии с курсом клинической фармакологии от «06» марта 2023 г., протокол № 7.

Заведующий кафедрой  / А.В. Самородов

Рабочая программа учебной дисциплины одобрена УМС специальности Лечебное дело от «25» апреля 2023 г., протокол № 5.

Председатель УМС

специальности Лечебное дело  / Е.Р. Фаршатова

Разработчики:

Самородов А.В., д.м.н., профессор, зав.кафедрой фармакологии с курсом клинической фармакологии

Афанасьева Ю.Г., д.фарм.н., профессор кафедры фармакологии с курсом клинической фармакологии

Содержание рабочей программы

1.	Пояснительная записка	4
1.1.	Цель и место дисциплины в структуре образовательной программы	4
1.2.	Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с установленными в образовательной программе индикаторами достижения компетенций	4
2.	Требования к результатам освоения учебной дисциплины	5
2.1.	Типы задач профессиональной деятельности	5
2.2.	Перечень компетенций и индикаторов достижения компетенций с указанием соотнесенных с ними запланированных результатов обучения по дисциплине	5
3.	Содержание рабочей программы	7
3.1.	Объем учебной дисциплины и виды учебной работы	7
3.2.	Перечень разделов учебной дисциплины и компетенций с указанием соотнесенных с ними тем разделов дисциплины	8
3.3.	Разделы учебной дисциплины, виды учебной деятельности и формы контроля	9
3.4.	Название тем лекций и количество часов по семестрам учебной дисциплины	10
3.5.	Название тем практических занятий, в том числе практической подготовки и количество часов по семестрам учебной дисциплины	10
3.6.	Лабораторный практикум	11
3.7.	Самостоятельная работа обучающегося	11
4.	Оценочные материалы для контроля успеваемости и результатов освоения учебной дисциплины	12
4.1.	Перечень компетенций и индикаторов достижения компетенций с указанием соотнесенных с ними запланированных результатов обучения по дисциплине. Описание критериев и шкал оценивания результатов обучения по дисциплине.	12
4.2.	Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценивания результатов обучения по учебной дисциплине, соотнесенных с установленными в образовательной программе индикаторами достижения компетенций	13
5.	Учебно-методическое и информационное обеспечение учебной дисциплины	14
5.1.	Перечень основной и дополнительной литературы, необходимой для освоения учебной дисциплины	14
5.2.	Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения учебной дисциплины	15
6.	Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по учебной дисциплине	15
6.1.	Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по учебной дисциплине	15
6.2.	Современные профессиональные базы данных, информационные справочные системы	16
6.3.	Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение, в том числе отечественного производства	17

1. ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

1.1. Цель и место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Доклинические и клинические исследования новых лекарственных средств» относится к части дисциплины по выбору.

Дисциплина изучается на 5 курсе, семестр А.

Цели изучения дисциплины: сформировать у обучающихся умения грамотного подбора методик проведения доклинических и клинических исследований с использованием научной, справочной литературы, официальных статистических обзоров, ресурсов Интернет и принципов доказательности.

1.2. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с установленными в образовательной программе индикаторами достижения компетенций

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения по учебной дисциплине
ОПК-11. Способен подготовить и применять научную, научно-производственную, проектную, организационно-управленческую и нормативную документацию в системе здравоохранения	ОПК-11.3 Разрабатывает и представляет проект клинического исследования с учетом требований этической экспертизы	Знать: методологию разработки и предоставления проекта клинического исследования с учетом требований этической экспертизы Уметь: разрабатывать и представлять проект клинического исследования с учетом требований этической экспертизы Владеть: методами разработки и представления проектов клинических исследований с учетом требований этической экспертизы
	ОПК-11.6 Умеет применять методологию проведения научных клинических исследований применения информационных систем с элементами машинного обучения и искусственного интеллекта	Знать: методологию проведения научных клинических исследований, применения информационных систем с элементами машинного обучения и искусственного интеллекта Уметь: проводить научные клинические исследования, применять информационные системы с элементами машинного обучения и искусственного интеллекта Владеть: навыками проведения научных клинических исследований, применения информационных систем с элементами машинного обучения и искусственного интеллекта
ПК-4. Способен применять социально-гигиенические методики сбора и медико-статистического анализа информации о показателях здоровья населения	ПК-4.3 Проводит статистическую обработку полученной информации с применением пакетов прикладных программ	Знать: принципы проведения статистической обработки полученной информации с применение пакетов прикладных программ
		Уметь: проводить статистическую обработку полученной информации с применение пакетов прикладных программ
		Владеть: навыками статистической обработки полученной информации с применение пакетов прикладных программ

2. Требования к результатам освоения учебной дисциплины

2.1. Типы задач профессиональной деятельности

Задачи профессиональной деятельности, которые лежат в основе преподавания учебной дисциплины:

- научно-исследовательский

2.2. Перечень компетенций, индикаторов достижения компетенций и индекса трудовой функции

Изучение учебной дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих общепрофессиональных (ОПК) и профессиональных (ПК) компетенций:

п/№	Номер/ индекс компетенции (или его части) и ее содержание	Номер индикатора компетенции (или его части) и его содержание	Индекс трудовой функции и ее содержание	Перечень практических навыков по овладению компетенцией	Оценочные средства
1	2	3	4	5	6
1.	ОПК-11 Способен подготовить и применять научную, научно-производственную, проектную, организационно-управленческую и нормативную документацию в системе здравоохранения	ОПК-11.3. Разрабатывает и представляет проект клинического исследования с учетом требований этической экспертизы ОПК 11.6. Умеет применять методологию проведения научных клинических исследований применения информационных систем с элементами машинного обучения и искусственного интеллекта	A/06.7 Ведение медицинской документации и организация деятельности находящегося в распоряжении среднего медицинского персонала	Планировать клинические исследования, определять методологически исследование, формировать первичную медицинскую документацию по проведенным исследованиям, готовить документы, необходимые для проведения этической экспертизы, регистрировать нежелательные лекарственные реакции в клинических исследованиях и в практической деятельности, составлять отчет и извещение о нежелательных лекарственных	

				реакциях, рационально применять природные лечебные факторы, лекарственную, немедикаментозную терапию основываясь на принципах доказательности	
3.	ПК-4 Способен применять социально-гигиенические методики сбора и медико-статистического анализа информации о показателях здоровья населения	ПК-4.3. Проводит статистическую обработку полученной информации с применением пакетов прикладных программ	А/05.7 Проведение и контроль эффективности мероприятий по профилактике и формированию здорового образа жизни и санитарно-гигиеническому просвещению населения А/06.7. Ведение медицинской документации и организация деятельности находящегося в распоряжении среднего медицинского персонала	Анализировать результаты доклинических и клинических исследований с применением статистических методов, обоснованно применять их в собственной практике. Обобщать и систематизировать информацию, полученную из различных информационных источников, делать выводы	

3. Содержание рабочей программы

3.1. Объем учебной дисциплины и виды учебной работы

Вид учебной работы	1	Всего часов / зачетных единиц	Семестр
			7
		2	3
Аудиторные занятия (всего), в том числе:		48 / 1,3	48
Лекции (Л)		12	12
Практические занятия (ПЗ)		36	36
Самостоятельная работа обучающегося (СРО), в том числе:		24 / 0,7	24
<i>Подготовка к занятиям (ПЗ)</i>		-	-
<i>Подготовка к текущему контролю (ПТК)</i>		-	-
<i>Подготовка к промежуточному контролю (ППК)</i>		-	-
Вид промежуточной аттестации	зачет (З)	3	3
	экзамен (Э)	-	-
ИТОГО: Общая трудоемкость	час.	72 / 2	72

3.2. Перечень разделов учебной дисциплины и компетенций с указанием соотношенных с ними тем разделов дисциплины

№ п/п	Индекс компетенции	Наименование раздела учебной дисциплины	Содержание раздела (темы разделов)
1	2	3	4
1.	ОПК-11.3, ОПК-11.6. ПК-4.3	Доклинические и клинические исследования	Доклинические и клинические исследования Нормативные документы, регламентирующие проведение доклинических и клинических исследований лекарственных средств (приказы, методические рекомендации и т.д.). Условия проведения исследований; документация, заполняемая при проведении исследований, оформление результатов исследования.
2.	ОПК-11.3, ОПК-11.6. ПК-4.3	Введение в клеточную сигнализацию.	Клеточная сигнализация Рассматривается система передачи информации, которая регулирует основные формы клеточной активности, координирует клеточные процессы, такие как: деление, дифференцировка, метаболизм и гибель. Нарушения

		Мишени для ЛС.	<p>внутриклеточных процессов могут обуславливать такие заболевания как рак, аутоиммунность и диабет.</p> <p>Мишени действия лекарственных препаратов</p> <p>Рассматриваются вопросы, где и как действуют лекарственные вещества, вызывая соответствующие фармакологические эффекты. Основные типы рецепторов (мишеней), их строение и функционирование.</p>
3.	ОПК-11.3, ОПК-11.6. ПК-4.3	Основные методы медицинских исследований	<p>Современные методы медицинских исследований</p> <p>Рассматриваются основные методы медицинских исследований: лабораторные, инструментальные, иммунологические.</p> <p><u>Лабораторные методы</u> включают исследования химических и физических свойств биологических жидкостей и тканей, проб окружающей среды (смывы с поверхностей, пробы воды, почвы, воздуха и др.). Кроме того, к лабораторным методам относятся исследование и идентификация микроорганизмов (бактериология и вирусология), с целью выявления патогенных и условно-патогенных микроорганизмов и разработки методов специфической профилактики и лечения инфекционных болезней.</p> <p><u>Инструментальные методы</u> диагностики могут быть, как инвазивными, так и неинвазивными. Инвазивные методы основаны на проникновении каких-либо датчиков или агентов в организм обследуемого (введение контрастных веществ в кровь или различные полости организма, использование зондов и датчиков). Неинвазивные методы не связаны с проникновением в организм (рентгеновские, электрические, ультразвуковые, оптические и др.).</p> <p><u>Иммунологические исследования</u> - диагностические методы, основанные на специфическом взаимодействии антигенов и антител.</p>
4.	ОПК-11.3, ОПК-11.6. ПК-4.3	Разработка новых лекарственных препаратов при некоторых нозологиях	<p>Разработка новых лекарственных средств с учетом этиологии и патогенеза заболеваний</p> <p>Разработка новых лекарственных средств для коррекции заболеваний, связанных с нарушением обмена веществ.</p> <p>Разработка новых лекарственных средств от болезни Альцгеймера.</p> <p>Разработка новых противоопухолевых лекарственных препаратов.</p>
5.	ОПК-11.3, ОПК-11.6.	Написание научных статей	<p>Методика написания научных статей</p> <p>Рассматриваются этапы подготовки научной статьи к публикации, выбор темы, подбор экспериментальных данных, работа над текстом, проверка уникальности,</p>

ПК-4.3	редактирование и оформление, подбор журнала, рецензирование.
--------	--

3.3. Разделы учебной дисциплины, виды учебной деятельности и формы контроля

№ п/п	№ семестра	Наименование раздела учебной дисциплины	Виды учебной деятельности, включая самостоятельную работу обучающихся (в часах)					Формы текущего контроля успеваемости (по неделям семестра)
			Л	ЛР	ПЗ	СРО	всего	
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1.	А	Доклинические и клинические исследования	2	-	-	6	8	Собеседование, написание рефератов, докладов, решение ситуационных задач
2.	А	Введение в клеточную сигнализацию. Мишени для ЛС.	2	-	8	6	16	Собеседование, написание рефератов, докладов, решение ситуационных задач
3.	А	Основные методы медицинских исследований	2	-	4	2	8	Собеседование, написание рефератов, докладов, решение ситуационных задач
4.	А	Разработка новых лекарственных препаратов при некоторых нозологиях	6	-	20	6	34	Собеседование, написание рефератов, докладов, решение ситуационных задач
5.	А	Написание научных статей	-	-	4	4	6	Собеседование, написание рефератов, докладов, решение ситуационных задач
ИТОГО:			12	-	36	24	72	

3.4. Название тем лекций и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины

№ п/п	Название тем лекций учебной дисциплины	Се-местр
		А
1	2	3
1.	Краткое введение в основные методы медицинских исследований	2
2.	Краткое введение в технологию иммунологической диагностики. Краткое введение в клеточную сигнализацию	2
3.	Выявление новых мишеней для лекарственных средств	2
4.	Разработка новых лекарственных средств для лечения заболеваний обмена веществ	2
5.	Разработка новых лекарственных средств от болезни Альцгеймера	2
6.	Разработка новых противоопухолевых препаратов	2
Итого		12

3.5. Название тем практических занятий в том числе практической подготовки и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины

№ п/п	Название тем практических занятий учебной дисциплины	Семестры
		А
1	2	3
1.	Основные методы медицинских исследований	4
2.	Краткое введение в технологию иммунологической диагностики	4
3.	Краткое введение в клеточную сигнализацию	4
4.	Выявление и изучение новых мишеней для лекарственных средств	4
5.	Доклинические и клинические исследования новых противоопухолевых лекарственных средств	4
6.	Доклинические и клинические исследования новых лекарственных средств при заболеваниях обмена веществ	4
7.	Доклинические и клинические исследования новых лекарственных средств при болезни Альцгеймера	4
8.	Оформление результатов доклинических и клинических исследований	4
9.	Написание научных статей	4
	Итого	36

3.6. Лабораторный практикум

Не предусмотрено учебным планом

3.7 Самостоятельная работа обучающегося

3.7.1. Виды СР (АУДИТОРНАЯ РАБОТА)

-

3.7.2. Виды СР (ВНЕАУДИТОРНАЯ РАБОТА)

№ п/п	№ семестра	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Виды СРО	Всего часов
1	2	3	4	5
1.	А	Доклинические и клинические исследования	подготовка к семинарским занятиям, написание рефератов, подготовка докладов	6
2.		Введение в клеточную сигнализацию. Мишени для ЛС.	подготовка к семинарским занятиям, написание рефератов, подготовка докладов	6
3.		Основные методы медицинских исследований	подготовка к семинарским занятиям, написание рефератов, подготовка докладов	2
4.		Разработка новых лекарственных препаратов при некоторых нозологиях	подготовка к семинарским занятиям, написание рефератов, подготовка докладов	6
5.		Написание научных статей	подготовка материалов, разработка макета и структуры обзорной научной статьи	4
ИТОГО часов в семестре:				24

3.7.3. Примерная тематика контрольных вопросов

Семестр А

1. Понятие «жизненного цикла» лекарственного средства
2. Этапы перехода на стандарты GXP.
3. Переход на GMP в государствах – членах Таможенного союза
4. Преимущества членства в Международной системе сотрудничества фармацевтических инспекций (PIC/S)
5. Нормативно-технические документы, составляющие основу регуляторных процедур в сфере обращения лекарственных средств
6. Основные стадии фармацевтической разработки
7. Факторы, влияющие на разработку новых лекарственных препаратов
8. Пути разработки новых лекарственных веществ
9. Разработка производственного процесса
10. Система контейнер/укупорочное средство
11. Обязанности руководителя исследовательского учреждения в соответствии с принципами GLP.
12. Стандартные операционные процедуры в соответствии с принципами GLP.
13. Этапы доклинических токсикологических исследований
14. Доклинические исследования воспроизведенных препаратов (дженериков)
15. Доклинические исследования оригинальных препаратов
16. История создания Надлежащей клинической практики (GCP)
17. Административные органы, регулирующие клинические исследования, медицинское применение и контроль за побочными эффектами новых лекарственных средств
18. Первичные документы клинических исследований
19. Фазы клинических исследований лекарственных средств
20. Виды клинических исследований лекарственных средств
21. Структура регистрационного досье на лекарственное средство
22. Оформление заявления о государственной регистрации лекарственного препарата
23. Этапы экспертизы лекарственного средства, поданного на государственную регистрацию/перерегистрацию
24. Порядок выдачи регистрационных удостоверений
25. Отмена государственной регистрации лекарственного препарата

4. Оценочные материалы для контроля успеваемости и результатов освоения учебной дисциплины

4.1. Перечень компетенций и индикаторов достижения компетенций с указанием соотнесенных с ними запланированных результатов обучения по дисциплине. Описание критериев и шкал оценивания результатов обучения по дисциплине

Код и формулировка компетенции: ПК-4. Способен применять социально-гигиенические методики сбора и медико-статистического анализа информации о показателях здоровья населения; ОПК-11. Способен подготовить и применять научную, научно-производственную, проектную, организационно-управленческую и нормативную документацию в системе здравоохранения

Код и наименование	Результаты	Критерии оценивания результатов
--------------------	------------	---------------------------------

индикатора достижения компетенции	обучения по дисциплине	обучения	
		Не зачтено	Зачтено
ОПК-11.3. Разрабатывает и представляет проект клинического исследования с учетом требований этической экспертизы	Знать методологию разработки и предоставления проекта клинического исследования с учетом требований этической экспертизы	Не знает методологию разработки и предоставления проекта клинического исследования с учетом требований этической экспертизы	Знает методологию разработки и предоставления проекта клинического исследования с учетом требований этической экспертизы
ОПК 11.6. Умеет применять методологию проведения научных клинических исследований применения информационных систем с элементами машинного обучения и искусственного интеллекта	Знать методологию проведения научных клинических исследований, применения информационных систем с элементами машинного обучения и искусственного интеллекта	Не знает методологию проведения научных клинических исследований, применения информационных систем с элементами машинного обучения и искусственного интеллекта	Знает методологию проведения научных клинических исследований, применения информационных систем с элементами машинного обучения и искусственного интеллекта
ПК-4.3. Проводит статистическую обработку полученной информации с применение пакетов прикладных программ	Знать принципы проведения статистической обработки полученной информации с применение пакетов прикладных программ	Не знает принципы проведения статистической обработки полученной информации с применение пакетов прикладных программ	Знает принципы проведения статистической обработки полученной информации с применение пакетов прикладных программ

4.2. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценивания результатов обучения по учебной дисциплине, соответствующих с установленными в образовательной программе индикаторами достижения компетенций.

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине	Оценочные средства
ОПК-11.3. Разрабатывает и представляет проект клинического исследования с учетом требований этической экспертизы	Знать методологию разработки и предоставления проекта клинического исследования с учетом требований этической экспертизы	<p>ЦЕЛЬЮ ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ЯВЛЯЕТСЯ:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Изучение эффективности, биодоступности и биоусвояемости лекарственных средств. 2. Получение научными методами оценок и доказательств эффективности и безопасности лекарственных средств.

		<ol style="list-style-type: none"> 3. Установить переносимость препарата и наличие у него терапевтического действия. 4. Получение научными методами доказательств качества лекарственных средств.
<p>ОПК 11.6. Умеет применять методологию проведения научных клинических исследований применения информационных систем с элементами машинного обучения и искусственного интеллекта</p>	<p>Знать методологию проведения научных клинических исследований, применения информационных систем с элементами машинного обучения и искусственного интеллекта</p>	<p>ЦЕЛЬ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОЦЕНКИ ИММУНОТОКСИЧНОСТИ ПРИ ОДНОКРАТНОМ ВВЕДЕНИИ ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОГО СРЕДСТВА:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Определение дозы фармакологического средства, которая является токсичной для экспериментальных животных. 2. Оценка степени и длительности возможного повреждения иммунной системы при введении препарата по схеме, максимально приближенной к клиническому применению. 3. Определение возможного иммуносупрессивного потенциала фармакологического средства при введении животным в широком диапазоне доз. 4. Оценка степени возможного повреждения иммунной системы при введении препарата по схеме, максимально приближенной к клиническому применению.
<p>ПК-4.3. Проводит статистическую обработку полученной информации с применение пакетов прикладных программ</p>	<p>Знать принципы проведения статистической обработки полученной информации с применение пакетов прикладных программ</p>	<p>ПРАВИЛА GMP НЕ ВКЛЮЧАЮТ В СЕБЯ:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Стандартные методики экспериментальных работ 2. Требования к спонсору проведения испытаний 3. Требования к помещениям, в которых проводятся испытания и содержатся животные 4. Требования к качеству животных, к условиям их содержания и кормления

5. Учебно-методическое обеспечение учебной дисциплины

5.1. Перечень основной и дополнительной литературы, необходимой для освоения учебной дисциплины

Основная литература

№	Основная литература	Кол-во экземпляров	
		в библиотеке	на кафедре
1	Доклинические исследования лекарственных веществ [Электронный ресурс] : учеб. пособие / А. В. Бузлама [и др.]; под ред. А. А. Свистунова. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017.	1200 до-ступов	-
2	Доклинические исследования нейротоксических свойств некоторых лекарственных препаратов in vivo [Электронный ресурс] : Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения. / Еремина Н.В., Колик Л.Г., Островская Р.У., Дарини А.Д. - Научный центр экспертизы средств медицинского применения, 2020 (3):164-176.	1200 до-ступов	-
3	Выбор дозы препарата для доклинического исследования: межвидовой перенос доз / Dose Selection in Preclinical Studies; Cross-Species Dose Conversion	1200 до-ступов	-

Дополнительная литература

№	Дополнительная литература	Кол-во экземпляров	
		в библиотеке	на кафедре
1	State control over circulation of medicines: the stage of preclinical trials / Таубэ, А. А. // <i>Farmatsiya (Pharmacy)</i> ; 2021, Vol. 70 Issue 3, p50-56, 7p. on-line. - Режим доступа: https://eds.p.ebscohost.com/eds/detail/detail?vid=1&sid=35650aa8-0d47-4402-b211-a2f71e857f3c%40redis&bdata=Jmxhbm9cnUmc2l0ZT1lZHMtOGI2ZQ%3d%3d//AN=151029816&db=edb	Неограниченный доступ	
2	Nonclinical studies of biotechnology derived medicinal products / Самсонов, М. Ю.; Дмитриева, А. А.; Коноплева, Г. Е.; Шиничева, Е. В.; Барбашов, С. Ф.; Лавровский, Я. В. // <i>Medical Journal of the Russian Federation</i> , 2018, Vol. 24 Issue 6, p324-331, 9p. on-line. - Режим доступа: https://eds.p.ebscohost.com/eds/detail/detail?vid=2&sid=35650aa8-0d47-4402-b211-a2f71e857f3c%40redis&bdata=Jmxhbm9cnUmc2l0ZT1lZHMtOGI2ZQ%3d%3d//AN=135531295&db=edb	Неограниченный доступ	
3	Pharmacology as the basis for an interdisciplinary approach to the integrated drug assessment / Гильдеева, Г. Н.; Белостоцкий, А. В.; Андреева, Д. М.; Юрков, В. И. // <i>Farmatsiya (Pharmacy)</i> , 2019, Vol. 68 Issue 2, p5-10, 6p. on-line. - Режим доступа: https://eds.p.ebscohost.com/eds/detail/detail?vid=3&sid=35650aa8-0d47-4402-b211-a2f71e857f3c%40redis&bdata=Jmxhbm9cnUmc2l0ZT1lZHMtOGI2ZQ%3d%3d//AN=135905402&db=edb	Неограниченный доступ	

5.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения учебной дисциплины

1. <https://www.medicinform.net/> (Медицинская информационная сеть)
2. <https://www.studentlibrary.ru/> (Консультант студента)

6. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по учебной дисциплине

6.1. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по учебной дисциплине

Таблица

№ п/п	Наименование вида образования, уровня образования, профессии, специальности, направления подготовки (для профессионального образования), подвида дополнительного образования	Наименование объекта, подтверждающего наличие материально-технического обеспечения, с перечнем основного оборудования	Адрес (местоположение) объекта, подтверждающего наличие материально-технического обеспечения, (с указанием номера такого объекта в соответствии с документами по технической инвентаризации)
1	2	3	4
1	Высшее, специалитет, 06.05.01 Биоинформатика и биоинженерия	ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России, корпус 7, тематическая учебная комната № 254, 258, 263, 266, 268, 278, 281, 282 (рабочее место для преподавателя (1 стол, 1 стул); рабочее место для обучающихся (парты); доска; штатив с таблицами; мультимедийный проектор; ноутбук, интерактивная доска)	ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России. Республика Башкортостан, 450008, г. Уфа, ул. Пушкина, д. 96, корп. 98, Кафедра фармакологии с курсом клинической фармакологии

6.2. Современные профессиональные базы данных, информационные справочные системы

1. <http://www.pubmedcentral.nih.gov> - U.S. National Institutes of Health (NIH). Свободный цифровой архив журнальных публикаций по результатам биомедицинских научных исследований.
2. <http://medbiol.ru> - Сайт для образовательных и научных целей.
3. <http://www.biochemistry.org> - Сайт Международного биохимического общества (The International Biochemical Society).
4. <http://www.clinchem.org> - Сайт журнала Clinical Chemistry. Орган Американской ассоциации клинической химии - The American Association for Clinical Chemistry (AACC). (Международное общество, объединяющее специалистов в области медицины, в сферу профессиональных интересов которых входят: клиническая химия, клиническая лабораторная наука и лабораторная медицина).
5. <http://biomolecula.ru/> - биомолекула - сайт, посвященный молекулярным основам современной биологии и практическим применениям научных достижений в медицине и биотехнологии.
6. <https://www.merlot.org/merlot/index.htm> - MERLOT - Multimedia Educational Resource for Learning and Online Teaching.
7. www.elibrary.ru - национальная библиографическая база данных научного цитирования (профессиональная база данных)
8. www.scopus.com - крупнейшая в мире единая реферативная база данных

(профессиональная база данных)

9. www.pubmed.com - англоязычная текстовая база данных медицинских и биологических публикаций (профессиональная база данных).

6.3. Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение, в том числе отечественного производства

№ п/п	Наименование	Описание	Кол-во	Поставщик	Где установлено
1.	Права на программу для ЭВМ корпоративная лицензия на специальный набор программных продуктов Microsoft Desktop School ALNG LicSAPk OLVS E 1Y AcademicEdition Enterprise	Операционная система Microsoft Windows + офисный пакет Microsoft Office	200	ООО «Софтлайн Трейд»	Кафедры и подразделения Университета
2.	Права на программу для ЭВМ набор веб-сервисов, предоставляющих доступ к различным программам и услугам на основе платформы Microsoft Office для образования Microsoft Office 365 A5 for faculty - Annually	Организация ВКС Microsoft Teams	25	ООО «Софтлайн Трейд»	Лекционные аудитории Кафедры и подразделения Университета
3.	Права на программу для ЭВМ система антивирусной защиты персональных компьютеров Dr. Web Desktop Security Suite Комплексная защита + Центр управления	Антивирусная защита (российское ПО)	1750	ООО «Софтлайн Трейд»	Сервера, кафедры и подразделения Университета
4.	Права на программу для ЭВМ система антивирусной защиты рабочих станций и файловых серверов Kaspersky Endpoint Security для бизнеса – Стандартный Russian Edition. 500-999 Node 1 year Educational Renewal License	Антивирусная защита (российское ПО)	450	ООО «Софтлайн Трейд»	Кафедры и подразделения Университета
5.	Права на программу для ЭВМ Офисное программное обеспечение МойОфис Стандартный	Офисный пакет (российское ПО)	120	ООО «Софтлайн Трейд»	Кафедры и подразделения Университета
6.	Права на программу для ЭВМ Операционная система для образовательных учреждений Астра Linux Common Edition	Операционная система (российское ПО)	40	ООО «Софтлайн Трейд»	Кафедры и подразделения Университета
7.	Права на программу для ЭВМ Система контент-фильтрации skyDNS	Фильтрация интернет-контента (российское ПО)	1	ООО «Софтлайн Трейд»	Сервер
8.	Права на программу для ЭВМ Система для организации и проведения веб-конференций, вебинаров, мастер-классов Mirapolis Virtual Room	Организации веб-конференций, вебинаров, мастер-классов (российское ПО)	1	ООО «Софтлайн Трейд»	Сервер

9.	Права на программу для ЭВМ Система дистанционного обучения Русский Moodle 3KL	Учебный портал (в составе ЭИОС БГМУ) (российское ПО)	1	«Софтлайн Трейд»	Хостинг на внешнем ресурсе
10.	Права на программу для ЭВМ "АИС «БИТ: Управление вузом»"	Электронный деканат (в составе ЭИОС БГМУ) (российское ПО) (российское ПО)	1	Компания «Первый БИТ»	Сервер
11.	Права на программу для ЭВМ «1С-Битрикс: Внутренний портал учебного заведения» (неогр. кол-во пользователей)	Корпоративный портал (в составе ЭИОС БГМУ) (российское ПО)	1	ООО «ВэбСофт»	Сервер
12.	Права на программу для ЭВМ «1С-Битрикс: Управление сайтом - Эксперт»	Сайт 00 (в составе ЭИОС БГМУ) (российское ПО)	1	ООО «ВэбСофт»	Хостинг на внешнем ресурсе
13.	Права на программу для ЭВМ «1С-Битрикс: Сайт учебного заведения»	Сайт 00 (в составе ЭИОС БГМУ) (российское ПО)	1	ООО «ВэбСофт»	Хостинг на внешнем ресурсе
14.	Права на программу для ЭВМ пакет для статистического анализа Statistica Basic Academic for Windows 12 Russian/12 English	Пакет для статистического анализа данных	10	ООО «Софтлайн Трейд»	Кафедра общественного здоровья и организации здравоохранения
15.	Права на программу для ЭВМ пакет для статистического анализа Statistica Basic Academic for Windows 10 Russian/13 English		11	ООО «Софтлайн Трейд»	Кафедра эпидемиологии – 3 шт., Кафедра патофизиологии – 4 шт., Кафедра эпидемиологии – 3 шт., Кафедра фармакологии – 1 шт.
16.	Права на программу для ЭВМ пакет для статистического анализа Statistica Basic Academic for Windows 13 Russian/13 English		5	ООО «Софтлайн Трейд»	Кафедра нормальной физиологии – 4 шт., Кафедра общественного здоровья и организации здравоохранения
17.	Права на программу для ЭВМ пакет для статистического анализа Statistica Basic Academic for Windows 13 Russian/13 English		75	ООО «Софтлайн Трейд»	Кафедра медицинской физики