

**МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования
«Новосибирский национальный исследовательский государственный университет»
(Новосибирский государственный университет, НГУ)

Физический факультет
Кафедра физики элементарных частиц

УТВЕРЖДАЮ
Декан ФФ д.ф.-м.н.
В.Е. Блинов
28.08 2023 г.



**ДОКЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ В РАЗРАБОТКЕ НОВЫХ ПОДХОДОВ
ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ ЗАБОЛЕВАНИЙ ЧЕЛОВЕКА И ЖИВОТНЫХ**

направление подготовки: **03.04.02 Физика**
направленность (профиль): **Медицинская физика**

Форма обучения
Очная

Семестр	Общий объем	Виды учебных занятий (в часах)				Промежуточная аттестация (в часах)				
		Контактная работа обучающихся с преподавателем			Самостоятельная работа, не включая период сессии	Самостоятельная подготовка к промежуточной аттестации	Контактная работа обучающихся с преподавателем			
		Лекции	Практические занятия	Лабораторные занятия			Консультации	Зачет	Дифференциальный зачет	Экзамен
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
2	36		16		18				2	
Всего 36 часов / 1 зачётная единица, из них: - контактная работа 18 часов										
Компетенции ПК-2										

Руководитель программы
д.ф.-м.н.



И. Б. Логашенко

Новосибирск, 2023

Содержание

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесённых с планируемыми результатами освоения образовательной программы.	3
2. Место дисциплины в структуре образовательной программы.	4
3. Трудоёмкость дисциплины в зачётных единицах с указанием количества академических часов, выделенных на контактную работу обучающегося с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу.	4
4. Содержание дисциплины, структурированное по темам (разделам) с указанием отведённого на них количества академических часов и видов учебных занятий.	5
5. Перечень учебной литературы.	7
6. Перечень учебно-методических материалов по самостоятельной работе обучающихся.	8
7. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины.	8
8. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине.	8
9. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по дисциплине.	8
10. Оценочные средства для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации по дисциплине.	9

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесённых с планируемыми результатами освоения образовательной программы.

Задачей курса «Доклинические исследования в разработке новых подходов диагностики и лечения заболеваний человека и животных» является формирование представления о том, как разрабатываются новые способы диагностики и лечения различных заболеваний человека, как создаются новые лекарственные препараты и проводятся их биоиспытания, прежде чем они попадут в аптеки, а также как подбираются биологические модели для проведения такого рода исследований.

Цели освоения дисциплины:

- познакомить обучающихся с общими принципами доклинических исследований;
- дать основы организации проведения доклинических исследований;
- сформировать представления о технологии создания нового лекарства и его внедрения в клиническую практику;
- познакомить с разнообразием моделей для доклинических испытаний и продемонстрировать их применение.

Дисциплина нацелена на формирование у выпускника следующих компетенций:

Результаты освоения образовательной программы (компетенции)	Индикаторы	Результаты обучения по дисциплине
ПК-2 Способен использовать специализированные знания в области физики при постановке и решении задач в исследовательской деятельности с помощью современной аппаратуры и информационно-телекоммуникационных технологий в соответствии с профилем подготовки в зависимости от специфики объекта исследования	<p>ПК -2.2. Применяет теоретические основы и базовые представления необходимого исследования в выбранной области фундаментальной и/или экспериментальной физики в соответствии с профилем подготовки в зависимости от специфики объекта исследования.</p> <p>ПК -2.3. Использует специализированные знания в области физики при выборе методов расчета, проведении статистического анализа экспериментальных данных с помощью современной аппаратуры и информационно-телекоммуникационных технологий в соответствии с профилем подготовки в зависимости от специфики объекта исследования.</p>	<p>Знать основы научной работы с модельными организмами, принципы их выбора; разнообразие моделей для доклинических испытаний.</p> <p>Уметь организовывать безопасную работу с модельными организмами.</p> <p>Владеть основами научной работы с модельными организмами; - принципами выбора модельных организмов для доклинических исследований.</p>

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы.

Дисциплина «Доклинические исследования в разработке новых подходов диагностики и лечения заболеваний человека и животных» реализуется в весеннем семестре 1-го курса магистратуры, обучающихся по направлению подготовки 03.04.02 Физика. Курс является одной из профессиональных дисциплин по выбору, реализуемых кафедрой физики элементарных частиц. Он формирует у магистранта умения проводить доклинические исследования в области медицинской физики на базе знания современных основ доклинических исследований в области медицинской физики.

3. Трудоёмкость дисциплины в зачётных единицах с указанием количества академических часов, выделенных на контактную работу обучающегося с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу.

Семестр	Общий объем	Виды учебных занятий (в часах)				Промежуточная аттестация (в часах)				
		Контактная работа обучающихся с преподавателем			Самостоятельная работа, не включая период сессии	Самостоятельная подготовка к промежуточной аттестации	Контактная работа обучающихся с преподавателем			
		Лекции	Практические занятия	Лабораторные занятия			Консультации	Зачет	Дифференцированный зачет	Экзамен
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
2	36		16		18				2	
Всего 36 часов / 1 зачётная единица, из них: - контактная работа 18 часов										
Компетенции ПК-2										

Реализация дисциплины предусматривает практическую подготовку при проведении следующих видов занятий, предусматривающих участие обучающихся в выполнении отдельных элементов работ, связанных с будущей профессиональной деятельностью: практические занятия, самостоятельная работа студента и её контроль преподавателями с помощью заданий, дифференцированный зачёт.

Программой дисциплины предусмотрены следующие виды контроля:

Текущий контроль успеваемости: тестирование по материалу предыдущего занятия

Промежуточная аттестация: дифференцированный зачёт.

Общая трудоёмкость рабочей программы дисциплины составляет 1 зачётную единицу.

- практические занятия – 16 часов;
- самостоятельная работа в течение семестра, не включая период сессии – 18 часов;
- промежуточная аттестация (дифференцированный зачёт) – 2 часа;

Объём контактной работы обучающегося с преподавателем (практические занятия, дифференцированный зачёт) составляет 18 часов.

4. Содержание дисциплины, структурированное по темам (разделам) с указанием отведённого на них количества академических часов и видов учебных занятий.

Общая трудоемкость дисциплины составляет 1 зачётную единицу, 36 академических часов.

№ п/п	Раздел дисциплины	Неделя семестра	Виды учебной работы, включая самостоятельную работу студентов и трудоемкость (в часах)					Консультации перед экзаменом (часов)	Промежуточная аттестация (в часах)
			Всего	Аудиторные часы		Сам. работа во время занятий (не включая период сессии)	Сам. работа во время промежуточной аттестации		
				Лекции	Практические занятия				
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1.	Доклинические исследования (ДКИ): Введение. История вопроса, общие принципы.	1	4		2	2			
2.	Надлежащая лабораторная практика и ее роль в ДКИ. Место GLP (GoodLaboratoryPractice) в системе создания новых лекарственных препаратов и новых подходов диагностики и лечения заболеваний человека и животных.	2	4		2	2			
3.	Доклинические исследования эффективности и безопасности лекарственных средств. Организационная структура ДКИ и их особенности для разных задач и объектов тестирования.	3	4		2	2			
4.	Многообразие лабораторных животных – моделей патологий человека. Экологическое дифференцирование видов, как источник	4-5	6		4	2			

	модельных организмов. Проблема трансляции. Биоэтика.								
5.	Принципы работы с лабораторными животными в условиях эксперимента. Стандартные операционные процедуры (СОП). FELASA и RusLASA.	6	6		2	4			
6.	Трансгенные животные и их роль в доклинических испытаниях. Вспомогательные репродуктивные технологии. Фенотипирование.	7	4		2	2			
7.	Разнообразие заболеваний человека и животных, а также методы и подходы их диагностики и терапии (современные тенденции). Персонализированная медицина – что это такое и для чего нужно.	8	6		2	4			
8.	Дифференцированный зачёт		2						2
Всего			36		16	18			2

Программа практических занятий (16 часов)

Занятие 1. Доклинические исследования (ДКИ): Введение. История вопроса, общие принципы. Принципы исследования *in vitro* и *in vivo* на животных. Доклинические исследований лекарственных веществ на животных. (2 часа)

Занятие 2. Надлежащая лабораторная практика и ее роль в ДКИ. Место GLP (GoodLaboratoryPractice) в системе создания новых лекарственных препаратов и новых подходов диагностики и лечения заболеваний человека и животных. Этапы создания лекарственных препаратов от лаборатории до фабрики и их особенности. Специфика системы GLP. (2 часа)

Занятие 3. Доклинические исследования эффективности и безопасности лекарственных средств. Организационная структура ДКИ и их особенности для разных задач и объектов тестирования. Процедура исследовательской работы с мелкими и крупными животными для решения разных задач тестирования. (2 часа)

Занятие 4. Многообразие лабораторных животных – моделей патологий человека. Экологическое дифференцирование видов, как источник модельных организмов. Проблема трансляции. Биоэтика. Модели патологии человека. Способы экологической дифференциации видов. Биоэтика как сфера междисциплинарных доклинических исследований. Приемы гуманной эвтаназии грызунов. (4 часа)

Занятие 5. Принципы работы с лабораторными животными в условиях эксперимента. Стандартные операционные процедуры (СОП). FELASАи RusLASA. Основы санитарии, принципы деcontаминации и обращения с отходами в виварии для грызунов. Гигиена труда и безопасность персонала. Обсуждения влияния здоровья лабораторных грызунов на результаты исследования. Дизайн процедур и планирование исследований. Базовые экспериментальные манипуляции с грызунами. Проведение неинвазивных и минимально инвазивных процедур на грызунах без общей анестезии, введение веществ. Распознавание и облегчение боли, дистресса страдания у грызунов. Осуществление анестезии и анальгезии для минимально инвазивных процедур, методы отбора крови. (2 часа)

Занятие 6. Трансгенные животные и их роль в доклинических испытаниях. Вспомогательные репродуктивные технологии. Фенотипирование. Виды трансгенных животных для доклинических исследований. Прогнозирование фенотипа организма. (2 часа)

Занятие 7. Разнообразие заболеваний человека и животных, а также методы и подходы их диагностики и терапии (современные тенденции). Персонализированная медицина – что это такое и для чего нужно. Динамика заболеваний живых организмов. Специфика заболеваний человека. Современные методы терапии. Достоинства и трудности персонализированной медицины. (2 часа)

Самостоятельная работа студентов (18 часов)

Перечень занятий на СРС	Объем, час
Подготовка к практическому занятию.	4
Изучение теоретического материала, не освещаемого на занятиях	6
Подготовка к дифференцированному зачёту	8

5. Перечень учебной литературы.

1. Фармакология : учебник / под ред. Р. Н. Аляутдина. Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2019 1104 с. : ил., <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970453551.html>. ISBN 978-5-9704-5355-1.
2. Большой практикум по физиологии человека и животных : [учеб. пособие по направлению "Биология" и биол. спец.]: в 2 т. / [А. Д. Ноздрачев, А. Г. Марков, Е. Л. Поляков и др.] ; под ред. А.Д. Ноздрачева М. : Академия, 2007 (Высшее профессиональное образование. Естественные науки): Т.1: Физиология нервной, мышечной и сенсорных систем. 2007, 599 с. : ил, ISBN 978-5-7695-3109-5 (6 экз.); Т.2: Физиология висцеральных систем. 2007, 541 с. : ил., ISBN 978-5-7695-3111-8 (6 экз.)
3. Медицинская радиология: (Основы лучевой диагностики и лучевой терапии) : [Учебник для мед. вузов] / Л.Д. Линденбрaтен, И.П. Королук 2-е изд., перераб. и доп. М. : Медицина, 2000 671 с. : ил. ; 24 см. (Учебная литература для студентов медицинских вузов) , ISBN 5-225-04403-4 (9 экз.)

6. Перечень учебно-методических материалов по самостоятельной работе обучающихся.

1. Линденбратен, Леонид Давидович. Медицинская радиология: (Основы лучевой диагностики и лучевой терапии) : [Учебник для мед. вузов] / Л.Д. Линденбратен, И.П. Королюк 2-е изд., перераб. и доп. М. : Медицина, 2000. - 671 с. : ил. ; 24 см.

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

Для освоения дисциплины используются следующие ресурсы:

- электронная информационно-образовательная среда НГУ (ЭИОС);
- реферативная база данных PubMed <http://www.pubmed.com>;

7.1 Современные профессиональные базы данных

- ресурс FELASA (Федерация европейских научных ассоциаций по лабораторным животным) <https://felasa.eu/>;
- ресурс Rus-LASA (Российская ассоциация специалистов по работе с лабораторными животными) <https://ruslasa.ru/>;
- ресурс OECD Test Guidelines for Chemicals <https://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/oecdguidelinesforthetestingofchemicals.htm>

7.2. Информационные справочные системы

Не используются.

8. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине.

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

Использование специализированного программного обеспечения для изучения дисциплины не требуется.

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

Для реализации дисциплины используются специальные помещения:

1. Учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, практических занятий, курсового проектирования (выполнения курсовых работ), групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля, промежуточной и итоговой аттестации.
2. Помещения для самостоятельной работы обучающихся.

Учебные аудитории укомплектованы специализированной мебелью и техническими средствами обучения, служащими для представления учебной информации большой аудитории.

Помещения для самостоятельной работы обучающихся оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду НГУ.

Для проведения занятий лекционного типа предлагаются следующие наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий:

- комплект лекций-презентаций по темам дисциплины.

Материально-техническое обеспечение образовательного процесса по дисциплине для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья осуществляется согласно «Порядку организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья в Новосибирском государственном университете».

10. Оценочные средства для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации по дисциплине.

10.1 Порядок проведения текущего контроля и промежуточной аттестации по дисциплине

Текущий контроль

В начале каждого занятия (начиная со второго), проводится 15-минутный опрос на знание материала предыдущего занятия.

Промежуточная аттестация

Освоение компетенций оценивается согласно шкале оценки уровня сформированности компетенции. Положительная оценка по дисциплине выставляется в том случае, если заявленная компетенция ПК-2 сформирована не ниже порогового уровня.

Окончательная оценка работы студента в течение семестра происходит на дифференцированном зачёте. Он проводится в конце семестра по билетам в устной форме. Вопросы билета подбираются таким образом, чтобы проверить уровень сформированности компетенции ПК-2.

Вывод об уровне сформированности компетенций принимается преподавателем. Каждый вопрос билета оценивается от 0 до 5 баллов. Положительная оценка ставится, когда все компетенции освоены не ниже порогового уровня. Оценки «отлично», «хорошо», «удовлетворительно» означают успешное прохождение промежуточной аттестации.

Соответствие индикаторов и результатов освоения дисциплины

Таблица 10.1

Индикатор	Результат обучения по дисциплине	Оценочные средства
ПК -2.2. Применяет теоретические основы и базовые представления необходимого исследования в выбранной области фундаментальной и/или экспериментальной физики в соответствии с профилем подготовки в зависимости от специфики объекта исследования.	Знать основы научной работы с модельными организмами, принципы их выбора; разнообразие моделей для доклинических испытаний.	Опрос по материалам лекции, контрольная работа (тест), дифференцированный зачет.

<p>ПК -2.3. Использует специализированные знания в области физики при выборе методов расчета, проведении статистического анализа экспериментальных данных с помощью современной аппаратуры и информационно-телекоммуникационных технологий в соответствии с профилем подготовки в зависимости от специфики объекта исследования.</p>	<p>Уметь организовывать безопасную работу с модельными организмами. Владеть основами научной работы с модельными организмами; - принципами выбора модельных организмов для доклинических исследований.</p>	<p>Опрос по материалам лекции, контрольная работа (тест), дифференцированный зачет.</p>

10.2 Описание критериев и шкал оценивания индикаторов достижения результатов обучения по дисциплине «Доклинические исследования в разработке новых подходов диагностики и лечения заболеваний человека и животных».

Таблица 10.2

Критери и оценива ния результ атов обучени я	Планируемые результаты обучения (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций)	Уровень освоения компетенции			
		Не сформирован (0 баллов)	Пороговый уровень (3 балла)	Базовый уровень (4 балла)	Продвинутый уровень (5 баллов)
1	2	3	4	5	6
Полнота знаний	ПК 2.2	Уровень знаний ниже минимальных требований. Имеют место грубые ошибки.	Демонстриру ет общие знания базовых понятий по темам/раздел ам дисциплины. Допускается значительное	Уровень знаний соответствует программе подготовки по темам/разделам дисциплины. Допускается несколько негрубых/	Уровень знаний соответствует программе подготовки по темам/разделам дисциплины. Свободно и аргументированн о отвечает на

			количество негрубых ошибок.	несущественных ошибок. Не отвечает на дополнительные вопросы.	дополнительные вопросы.
Наличие умений	ПК 2.3	Отсутствие минимальных умений. Не умеет решать стандартные задачи. Имеют место грубые ошибки.	Продемонстрированы частично основные умения. Решены типовые задачи. Допущены негрубые ошибки.	Продемонстрированы все основные умения. Решены все основные задания с негрубыми ошибками или с недочетами.	Продемонстрированы все основные умения. Решены все основные задания в полном объеме без недочетов и ошибок.
Наличие навыков (владение опытом)	ПК 2.3	Отсутствие владения материалом по темам/разделам дисциплины. Нет навыков в решении стандартных задач. Наличие грубых ошибок.	Имеется минимальный набор навыков при решении стандартных задач с некоторыми недочетами.	Имеется базовый набор навыков при решении стандартных задач с некоторыми недочетами.	Имеется базовый набор навыков при решении стандартных задач без ошибок и недочетов. Продемонстрированы знания по решению нестандартных задач.

10.3 Типовые контрольные задания и материалы, необходимые для оценки результатов обучения

Примеры вопросов к тестированию

1. Что такое GLP?
2. Перечислите основные тесты, используемые для оценки токсичности лекарственных препаратов
3. Какие тест-системы используются в доклинических испытаниях?
4. Что такое трансляционные исследования и для чего они проводятся?
5. Опишите классификацию моделей патологий человека и приведите несколько примеров?
6. Что такое геномодифицированные организмы и зачем их получают для проведения доклинических исследований?
7. Какие Нобелевские премии и когда были присуждены за создание технологий генного редактирования?
8. Перечислите основные принципы организации работы с лабораторными животными?
9. Что такое биоэтика и для чего она необходима при проведении доклинических исследований?
10. Опишите принципы организации работы биоэтической комиссии?
11. Кто, где и на основании чего создает принципы гуманного отношения к животным?
12. Опишите структуру центра, в котором проводятся доклинические исследования?
13. Чем отличается центр по проведению доклинических исследований, работающий по стандартам GLP, и кто проводит эту оценку?

14. Что такое SPF и зачем контролировать качество животных при проведении доклинических исследований?
15. Оборудование для проведения доклинических исследований. В чем его особенности и отличия от оборудования научных лабораторных?
16. Какая международная организация отвечает за руководство и признание доклинических исследований?
17. Когда была создано OECD и перечислите ее основных членов (не менее 10)?
18. Какие нормы и правила определяют исследования GLP?
19. В чем отличительные особенности исследования GLP? Перечислите структурные блоки такого исследования.
20. Какими нормативными документами руководствуются при проведении GLP-исследования?
21. Какие исследования проводятся при изучении токсичности нового лекарственного препарата?
22. Какие исследования необходимо провести для исследования эффективности нового лекарственного средства?

Контрольные вопросы для зачёта

1. История возникновения и развития принципов ДКИ.
2. Надлежащая лабораторная практика (Good Laboratory Practice) и место в системе создания новых лекарственных препаратов
3. Доклинические исследования безопасности новых лекарственных препаратов
4. Доклинические исследования эффективности новых лекарственных соединений: методики, модели, технологии.
5. Структура построения ДКИ для разных задач.
6. Экологическое дифференцирование видов, как источник модельных организмов.
7. Многообразие лабораторных животных – моделей патологий человека.
8. Альтернативные современные модели для ДКИ.
9. Трансляционные исследования и их место в ДКИ.
10. Биоэтические аспекты ДКИ. История вопроса.
11. Принципы работы с лабораторными животными в условиях эксперимента. Стандартные операционные процедуры (СОП).
12. Качество лабораторных животных при проведении ДКИ.
13. FELASA и RusLASA. Роли и задачи в обеспечении ДКИ.
14. Трансгенные животные. История вопроса. Современное состояние вопроса.
15. Трансгенные животные и их место в доклинических испытаниях.
16. Вспомогательные репродуктивные технологии.
17. Фенотипирование.
18. Современные подходы диагностики и терапии онкологических заболеваний.
19. Персонализированная медицина. Возможности и перспективы.

Пример билета на дифференцированном зачёте

1. История возникновения и развития принципов ДКИ.
2. Качество лабораторных животных при проведении ДКИ.

Оценочные материалы по промежуточной аттестации, предназначенные для проверки соответствия уровня подготовки по дисциплине требованиям СУОС, хранятся на кафедре-разработчике РПД в печатном и электронном виде.

**Лист актуализации рабочей программы по дисциплине
«Доклинические исследования в разработке новых подходов диагностики и лечения
заболеваний человека и животных»
по направлению подготовки 03.04.02 Физика
Профиль «Медицинская физика»**

№	Характеристика внесенных изменений (с указанием пунктов документа)	Дата и № протокола Учёного совета ФФ НГУ	Подпись ответственного