СТРУКТУРА КОМПЕТЕНТНОСТНО-ОРИЕНТИРОВАННОЙ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ НА ОСНОВЕ ФГОС ВПО

Рабочая программа по дисциплине включает в себя следующие разделы:

1. Цель освоения дисциплины.
2. Место дисциплины в структуре ООП магистратуры.
3. Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины.
4. Структура дисциплины по видам учебной работы, соотношение тем и формируемых компетенций.
5. Содержание дисциплины.
   5.1. Темы и аннотации к ним.
   5.2. Планы практических занятий
   5.3. Программа самостоятельной работы студентов.
6. Образовательные технологии.
7. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации.
8. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины.
9. Материально-техническое обеспечение дисциплины.
10. Порядок утверждения рабочей программы.

МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ «УДМУРТСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»

факультет
Медицинской биотехнологии

УТВЕРЖДАЮ

_____

«_____» _____20__ г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
«Медико-биологические испытания новых лекарственных средств»

Направление подготовки

020400 БИОЛОГИЯ

Наименование магистерской программы

«Иммунобиотехнология»

Степень выпускника

МАГИСТР

Ижевск 2012

1. Цель и задачи освоения дисциплины

Целью освоения дисциплины «Медико-биологические испытания новых лекарственных средств» является получение знаний о современных требованиях к испытаниям качества, эффективности и безопасности новых лекарственных средств.

Задачи освоения дисциплины: подготовить выпускника к деятельности в области доклинических и клинических испытаний новых лекарственных средств.

2. Место дисциплины в структуре ООП магистратуры

Дисциплина входит в профессиональный цикл (М3.ВР.05) вариативную часть ООП магистратуры. Осваивается в 3 семестре.

Дисциплина адресована магистрантам программы «Иммунобиотехнология» 2 года обучения.

Изучению дисциплины предшествуют: иммунология, клеточные технологии в иммунологии, большой иммунологический практикум, экспериментальная иммунология.

Для успешного освоения дисциплины должны быть сформированы на продвинутом уровне следующие компетенции:

следует этическим и правовым нормам в отношении других людей и в отношении природы (принципы биоэтики), имеет четкую ценностную ориентацию на сохранение природы и охрану прав и здоровья человека (ОК-1);

использует нормативные правовые документы в своей деятельности (ОК-5);

использует в познавательной и профессиональной деятельности базовые знания в области математики и естественных наук, применяет методы математического анализа и моделирования, теоретического и экспериментального исследования (ОК-6);

способен использовать базовые знания и навыки управления информацией для решения исследовательских профессиональных задач, соблюдает основные требования информационной безопасности, в том числе защиты государственной тайны (ОК-13);

заботится о качестве выполняемой работы (ОК-16);

использует методы наблюдения, описания, идентификации, классификации, культивирования биологических объектов (ПК-2);

демонстрирует знание принципов структурной и функциональной организации биологических объектов и механизмов гомеостатической регуляции; применяет основные физиологические методы анализа и оценки состояния живых систем (ПК-3);

демонстрирует знание принципов клеточной организации биологических объектов, биофизических и биохимических основ, мембранных процессов и молекулярных механизмов жизнедеятельности (ПК-4);

применяет современные экспериментальные методы работы с биологическими объектами в полевых и лабораторных условиях, навыки работы с современной аппаратурой (ПК-5);

оперирует правовыми основами исследовательских работ и законодательства РФ в области охраны природы и природопользования, соблюдает нормы авторского права (ПК-13);

способен эксплуатировать современную аппаратуру и оборудование для выполнения научно-исследовательских полевых и лабораторных биологических работ (ПК-15);

применяет на практике приемы составления научно-технических отчетов, обзоров, аналитических карт и пояснительных записок (ПК-16);

понимает, излагает и критически анализирует получаемую информацию и представляет результаты полевых и лабораторных биологических исследований (ПК-17);

Программа дисциплины построена линейно-хронологически, в ней выделены разделы

Раздел 1. Лекарственные средства. Нормативно-правовая база проведения испытаний новых лекарственных средств.

Раздел 2. Доклиническое исследование новых лекарственных средств для медицинского применения.

Раздел 3. Клинические испытания новых лекарственных средств.

Раздел 4. Особенности доклинических и клинических испытаний иммунобиологических лекарственных средств.

Раздел 5. Этическое и правовое обеспечение биомедицинских исследований.

3. Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины

ОК-6: способен самостоятельно приобретать с помощью информационных технологий и использовать в практической деятельности новые знания и умения, в том числе в новых областях знаний, непосредственно не связанных со сферой деятельности.

ПК-2: знает и использует основные теории, концепции и принципы в избранной области деятельности, способен к системному мышлению;

ПК-9: профессионально оформляет, представляет и докладывает результаты научно-исследовательских и производственно-технологических работ по утвержденным формам;

ПК-10: глубоко понимает и творчески использует в научной и производственно-технологической деятельности знания фундаментальных и прикладных разделов специальных дисциплин магистерской программы;

ПК-12: применяет методические основы проектирования и выполнения полевых и лабораторных биологических и экологических исследований с использованием современной аппаратуры и вычислительных комплексов (в соответствии с целями магистерской программы), генерирует новые идеи и методические решения;

ПК-13: самостоятельно использует современные компьютерные технологии для решения научно-исследовательских и производственно-технологических задач профессиональной деятельности, для сбора и анализа биологической информации;

ПК-15: использует знание нормативных документов, регламентирующих организацию и методику проведения научно-исследовательских и производственно-технологических биологических работ (в соответствии с целями магистерской программы), способен руководить рабочим коллективом, обеспечивать меры производственной безопасности;

СПК-5 – знает правила доклинических и клинических испытаний, умеет организовывать и проводить испытания лекарственных средств.

В результате освоения дисциплины обучающийся должен:

Знать:

- Нормативно-правовую базу проведения доклинических и клинических исследований новых лекарственных средств
- Принципы доклинических и клинических испытаний новых лекарственных средств
- Методы оценки безопасности, качества и эффективности новых лекарственных средств при доклинических и клинических испытаниях.
- Основы исследований фармакокинетики новых лекарственных средств.
- Особенности доклинических и клинических испытаний новых иммунобиологических лекарственных средств.
- Этико-правовые основы испытаний новых лекарственных средств на животных и человеке.

Уметь:

- Ориентироваться в изменениях нормативно-правовой и методической базы проведения исследований новых лекарственных средств.

- Проводить доклинические испытания новых иммунобиологических лекарственных средств.
- Разрабатывать документацию по доклиническим и клиническим испытаниям лекарственных средств.

Владеть:

- Лабораторными методами доклинических исследований безопасности новых лекарственных средств.
- Лабораторными методами исследований специфической активности и эффективности иммунобиологических препаратов.

4. Структура дисциплины по видам учебной работы, график и формы контроля

Общая трудоемкость дисциплины составляет 3 зачетных единицы, 108 часов.

№ п/п	Разделы, темы дисциплины	Неделя семестра	Виды учебной работы (в часах)			Формы текущего контроля успеваемости
			Л	Пр	Сам. раб.	
Тема 1.	Лекарственные средства. Лекарственные препараты и фармацевтические субстанции. Оригинальные лекарственные средства, воспроизведенные лекарственные средства, аналоги. Закон о лекарственных средствах. Основные понятия, используемые в Федеральном законе.	1	2		2	
Тема 2.1.	Доклиническое исследование лекарственных средств для медицинского применения. Нормативно-правовая база проведения доклинических исследований новых лекарственных средств.	2	2		2	
Тема 2.2.	Оценка безопасности новых лекарственных средств. Оценка общей токсичности: в том числе острой, субхронической, хронической токсичности; местного действия; пирогенности; оценка мутагенности; репродуктивной токсичности; оценка влияния на иммунную систему (иммунотоксичности, в том числе аллергизирующее действие).	3	2		8	
Тема 2.3.	Методы лабораторного исследования безопасности новых лекарственных средств.	4		4	8	доклад
Тема 2.4.	Изучение специфической активности, эффективности, механизма действия (основного действия, нежелательных реакций, длительности действия.	5	2		2	
Тема 2.5.	Доклинические исследования специфической активности химиотерапевтических лекарственных средств.	6-8		6	8	доклад
Тема 2.6.	Основы исследований фармакокинетики лекарственных средств (всасывание, распределение, метаболизм, выведение, фармакокинетическое взаимодействие лекарственного препарата).	8	2		2	доклад
Тема 3.1.	Клинические испытания новых лекарственных средств. Фазы, виды клинических испытаний. Нормативно-правовая база проведения клинических исследований новых лекарственных средств.	9	2		2	
Тема 3.2.	Ошибки при клинических исследованиях. Плацебо при испытаниях новых лекарств	10		2	2	доклад
Тема 4.	Доклинические и клинические испытания иммунобиологических лекарственных средств.	11-12		6	4	кр
Тема 5.1.	Этическое и правовое обеспечение биомедицинских исследований с участием человека. Создание и деятельность Комитетов по Этике. Правила содержания и использования	13-14		4	8	доклад

	лабораторных животных.					
Тема 5.2.	Этические аспекты проведения медицинских исследований на уязвимых группах населения.	15		2	6	доклад
			12	24	54	

5. Содержание дисциплины

5.1. Темы и их аннотации

Раздел 1. Лекарственные средства. Нормативно-правовая база проведения испытаний новых лекарственных средств.

Тема 1. Лекарственные средства. Лекарственные препараты и фармацевтические субстанции. Оригинальные лекарственные средства, воспроизведенные лекарственные средства, аналоги. Закон о лекарственных средствах. Основные понятия, используемые в Федеральном законе. Нормативные акты, регламентирующие проведение доклинических и клинических испытаний новых лекарственных средств.

Раздел 2. Доклиническое исследование новых лекарственных средств для медицинского применения.

Тема 2.1. Доклиническое исследование лекарственных средств для медицинского применения. Нормативно-правовая база проведения доклинических исследований новых лекарственных средств. Виды доклинических исследований новых лекарственных средств.

Тема 2.2. Оценка безопасности новых лекарственных средств. Оценка общей токсичности: в том числе острой, субхронической, хронической токсичности; местного действия; пирогенности; оценка мутагенности; репродуктивной токсичности; эмбриотоксичности, оценка влияния на иммунную систему (иммунотоксичности, в том числе аллергизирующее действие).

Тема 2.3. Методы лабораторного исследования безопасности новых лекарственных средств. Принципы и протоколы.

Тема 2.4. Изучение специфической активности, эффективности, механизма действия (основного действия, нежелательных реакций, длительности действия.

Тема 2.5. Доклинические исследования специфической активности химиотерапевтических лекарственных средств.

Тема 2.6. Основы исследований фармакокинетики лекарственных средств (всасывание, распределение, метаболизм, выведение, фармакокинетическое взаимодействие лекарственного препарата).

Раздел 3. Клинические испытания новых лекарственных средств.

Тема 3.1. Клинические испытания новых лекарственных средств. Фазы, виды клинических испытаний. Нормативно-правовая база проведения клинических исследований новых лекарственных средств.

Тема 3.2. Ошибки при клинических исследованиях. Плацебо при испытаниях новых лекарств.

Раздел 4. Особенности доклинических и клинических испытаний иммунобиологических лекарственных средств.

Тема 4. Доклинические и клинические испытания иммунобиологических лекарственных средств.

Раздел 5. Этическое и правовое обеспечение биомедицинских исследований.

Тема 5.1. Этическое и правовое обеспечение биомедицинских исследований с участием человека. Создание и деятельность Комитетов по Этике. Правила содержания и использования лабораторных животных.

Тема 5.2. Этические аспекты проведения медицинских исследований на уязвимых группах населения.

5.2. Планы практических занятий

Краткое описание подходов к организации семинарских занятий.

Магистранты готовят сообщение по теме, опираясь на вопросы, вынесенные на семинар. Семинар включает сообщение и обсуждение темы.

- **Методы лабораторного исследования безопасности новых лекарственных средств. Принципы и протоколы (4 часа).**

Перечень вопросов, заданий, выносимых на семинарское занятие:

- Определение максимально толерантной дозы.
- Исследование острой, субхронической, хронической токсичности.
- Определение коэффициента кумуляции
- Исследование мутагенности.
- Исследование канцерогенности.
- Исследование репродуктивной токсичности.
- Исследование эмбриотоксичности.
- Исследование иммунотоксичности и аллергизирующего действия
- Экстраполяция результатов токсикологических исследований

Литература:

1. «Руководство по экспериментальному (доклиническому) изучению новых фармакологических веществ». Москва 2005 г.
2. Руководство по лабораторным животным и альтернативным моделям в биомедицинских технологиях. Под ред. Каркищенко Н.Н, Грачева С.В. - 2010. 344 с.

- **Доклинические исследования специфической активности химиотерапевтических лекарственных средств (6 часов).**

Перечень вопросов, заданий, выносимых на семинарское занятие:

- Методические указания по изучению специфической противомикробной активности фармакологических веществ
- Методические указания по изучению специфической противовирусной активности фармакологических веществ
- Методические указания по изучению противогрибковой активности фармакологических веществ
- Методические указания по изучению противоопухолевой активности фармакологических веществ

Литература:

«Руководство по экспериментальному (доклиническому) изучению новых фармакологических веществ». Москва 2005 г.

- **Ошибки при клинических исследованиях. Плацебо при испытаниях новых лекарств (2 часа).**

Перечень вопросов, заданий, выносимых на семинарское занятие:

- Ошибки при клинических исследованиях.
- Плацебо в клинических исследованиях лекарственных средств

Литература:

1. Этическая экспертиза биомедицинских исследований. Практические рекомендации. Под ред. Белоусова Ю.Б. - 2005. 156 с.
2. Верстакова О.Л. Современные требования к экспертизе эффективности и безопасности лекарственных средств. Доклад на VII Ежегодной межрегиональной конференции «Актуальные проблемы обеспечения качества лекарственной и медицинской помощи». Сочи, 26.06.2011.

- **Особенности доклинических и клинических испытаний иммунобиологических лекарственных средств (6 часов).**

Перечень вопросов, заданий, выносимых на семинарское занятие:

- Испытание разных видов вакцин. Принципы, правила, методы, протоколы.
- Испытание бактериофагов. Принципы, правила, методы, протоколы.
- Испытание аллергенов. Принципы, правила, методы, протоколы.
- Испытание препаратов на основе иммуноглобулинов. Принципы, правила, методы, протоколы.

Литература: Государственные испытания и регистрация новых медицинских иммунобиологических препаратов. Санитарные правила. СП 3.3.2.561-96.

- **Этическое и правовое обеспечение биомедицинских исследований с участием человека. Создание и деятельность Комитетов по Этике. Правила содержания и использования лабораторных животных (4 часа)**

Перечень вопросов, заданий, выносимых на семинарское занятие:

- История системы защиты прав испытуемых.
- Документы, регламентирующие этические нормы проведения биомедицинских исследований с участием человека.
- Этические принципы проведения биомедицинских исследований.
- Создание и деятельность Комитетов по Этике.
- Информированное согласие.
- Проведение исследований на биомоделях и на лабораторных животных. Требования к условиям содержания экспериментальны животных (клетки, освещение, подстил, корма, воздух). Категоризация лабораторных животных. SPF – животные. Правила работы с лабораторными животными.

Литература:

1. Этическая экспертиза биомедицинских исследований. Под ред. Белоусова, 2005.
2. Международная конвенция прав животных. Редакция - ноябрь 1987 г.
3. «Руководство по экспериментальному (доклиническому) изучению новых фармакологических веществ». Москва 2005 г.
4. Меньшиков И.В. Бедулева Л.В. Практикум по экспериментальному моделированию в иммунологии: учебное пособие - Ижевск, 2008. – 101 с.
5. Руководство по лабораторным животным и альтернативным моделям в биомедицинских технологиях. Под ред. Каркищенко Н.Н, Грачева С.В. - 2010. 344 с.

- **Этические аспекты проведения медицинских исследований на уязвимых группах населения (2 часа)**

Перечень вопросов, заданий, выносимых на семинарское занятие:

- Исследования на людях, находящихся в критическом состоянии, и на смертельно больных пациентах
- Человеческие эмбрионы и искусственно оплодотворённые женщины
- Актуальные проблемы клинических исследований стволовых клеток

Литература

1. Этическая экспертиза биомедицинских исследований. Под ред. Белоусова, 2005.
2. Биомедицинская этика // Под ред. В.И. Покровского. М., 1997.
3. Лещинский Л.А. К этическим вопросам клинических испытаний новых лекарственных средств. Клин. Медицина. 1999 г. №6: 50-51
4. Лопухин Ю.М. Этико-правовые основы проблемы стволовых клеток и «терапевтического клонирования» // Медицинская кафедра, №2 2002 г.

5.3. Программа самостоятельной работы студентов

Структура СРС

Тема	Вид	Форма	Объем учебной работы (часов)
Лекарственные средства. Лекарственные препараты и фармацевтические субстанции. Оригинальные лекарственные средства, воспроизведенные лекарственные средства, аналоги. Закон о лекарственных средствах. Основные понятия, используемые в Федеральном законе.	подготовка к КР	СРС без участия преподавателя	2
Доклиническое исследование лекарственных средств для медицинского применения. Нормативно-правовая база проведения доклинических исследований новых лекарственных средств.	подготовка к КР	СРС без участия преподавателя	2
Оценка безопасности новых лекарственных средств. Оценка общей токсичности: в том числе острой, субхронической, хронической токсичности; местного действия; пирогенности; оценка мутагенности; репродуктивной токсичности; оценка влияния на иммунную систему (иммунотоксичности, в том числе аллергизирующее действие).	подготовка к КР	СРС без участия преподавателя	8
Методы лабораторного исследования безопасности новых лекарственных средств.	подготовка доклада	СРС без участия преподавателя	8
Изучение специфической активности, эффективности, механизма действия (основного действия, нежелательных реакций, длительности действия.	подготовка к КР	СРС без участия преподавателя	2
Доклинические исследования специфической активности химиотерапевтических лекарственных средств.	подготовка доклада	СРС без участия преподавателя	8

Основы исследований фармакокинетики лекарственных средств (всасывание, распределение, метаболизм, выведение, фармакокинетическое взаимодействие лекарственного препарата).	подготовка к КР	СРС без участия преподавателя	2
Клинические испытания новых лекарственных средств. Фазы, виды клинических испытаний. Нормативно-правовая база проведения клинических исследований новых лекарственных средств.	подготовка к КР	СРС без участия преподавателя	2
Ошибки при клинических исследованиях. Плацебо при испытаниях новых лекарств	подготовка доклада	СРС без участия преподавателя	2
Доклинические и клинические испытания иммунобиологических лекарственных средств.	Подготовка к КР	КСР	4
Этическое и правовое обеспечение биомедицинских исследований с участием человека. Создание и деятельность Комитетов по Этике. Правила содержания и использования лабораторных животных.	подготовка доклада	СРС без участия преподавателя	8
Этические аспекты проведения медицинских исследований на уязвимых группах населения.	подготовка доклада	СРС без участия преподавателя	6

Виды СРС:
– подготовка к контрольной работе;
– подготовка к коллоквиуму;
– подготовка реферата, доклада;
– подготовка к деловым играм;
– решение задач;
– выполнение расчетно-графических работ;
– написание курсовой работы.
По одной теме может быть несколько видов СРС.

Формы СРС:
– СРС без участия преподавателя;
– КСР контроль самостоятельной работы студента.

5.4. Содержание СРС

Вопросы для самостоятельного изучения представлены в разделе 5.2. Планы практических занятий как вопросы, выносимые на семинары.

Тематика докладов представлена в разделе 5.2. Планы практических занятий как темы семинаров.

Учебно-методические материалы для СРС представлены в разделе 5.2. Планы практических занятий в виде списка литературы к каждой теме семинара.

Вопросы для контрольных работ представлены в разделе 6.

6. Образовательные технологии

При проведении занятий и организации самостоятельной работы студентов используются традиционные технологии сообщающего обучения, предполагающие передачу информации в готовом виде, формирование учебных умений по образцу.

В рамках практических занятий реализуется взаимообучение слушателей курса - интерактивное обучение, в форме взаимоконтроля самостоятельной работы, рецензирования рефератов, совместного решение ситуационных задач, совместной разработка схем сложных процессов, обсуждения проблемных вопросов.

7. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины

Оценка качества освоения дисциплины включает текущий контроль успеваемости, экзамен.

Оценочные средства по дисциплине:

- Примерный перечень вопросов к экзамену

1. Лекарственные средства. Лекарственные препараты и фармацевтические субстанции. Оригинальные лекарственные средства, воспроизведенные лекарственные средства, аналоги. Закон о лекарственных средствах.
2. Доклиническое исследование лекарственных средств для медицинского применения. Нормативно-правовая база проведения доклинических исследований новых лекарственных средств.
3. Изучение общей токсичности новых лекарственных средств, в том числе острой, субхронической и хронической токсичности.
4. Изучение мутагенности новых лекарственных средств оценка.
5. Изучение репродуктивной токсичности новых лекарственных средств.
6. Изучение эмбриотоксичности новых лекарственных средств
7. Изучение иммунотоксичности, в том числе аллергизирующего действия новых лекарственных средств.

8. Изучение специфической активности, эффективности, механизма действия (основного действия, нежелательных реакций, длительности действия).

9. Фармакокинетические исследования лекарственных веществ.

10. Клинические испытания новых лекарственных средств. Фазы, виды клинических испытаний. Нормативно-правовая база проведения клинических исследований новых лекарственных средств.

11. Иммунобиологические лекарственные средства. Особенности доклинических и клинических испытаний безопасности и эффективности иммунобиологических лекарственных средств.

12. Этические принципы проведения биомедицинских исследований.

13. Ошибки при клинических исследованиях. Плацебо при испытаниях новых лекарств.

14. Испытание вакцин. Принципы, правила, методы, протоколы.

15. Испытание препаратов на основе иммуноглобулинов. Принципы, правила, методы, протоколы.

16. Принципы, правила, методы, протоколы испытания аллергенов.

17. Этическое и правовое обеспечение биомедицинских исследований с участием лабораторных животных и человека. Создание и деятельность Комитетов по Этике. Правила содержания и использования лабораторных животных.

18. Этические аспекты проведения медицинских исследований на уязвимых группах населения.

– Рекомендуемый перечень вопросов для вынесения на междисциплинарный итоговый государственный экзамен

1. Доклиническое исследование новых лекарственных средств. Нормативно-правовая база проведения доклинических исследований новых лекарственных средств.
2. Изучение безопасности новых лекарственных средств.
3. Изучение эффективности и специфической активности новых лекарственных средств.
4. Фармакокинетические исследования лекарственных веществ.

5. Клинические испытания новых лекарственных средств. Фазы, виды клинических испытаний. Нормативно-правовая база проведения клинических исследований новых лекарственных средств.
6. Иммунобиологические лекарственные средства. Доклинические и клинические испытания иммунобиологических лекарственных средств.
7. Этические принципы проведения биомедицинских исследований.

– Примерные задания для текущего контроля

Вопросы для текущего контроля №1.

Дополните предложение или дайте определение

- федеральный закон об обращении лекарственных средств регулирует отношения, возникающие в связи с
- лекарственные средства
- к лекарственным средствам относятся
- фармацевтические субстанции
- лекарственный препарат
- лекарственная форма
- лекарственный препарат отличается от фармацевтической субстанции
- нормативная документация
- фармакопейная статья
- общая фармакопейная статья
- качество лекарственного средства
- безопасность лекарственного средства
- эффективность лекарственного препарата
- разработчик лекарственного средства
- доклиническое исследование лекарственного средства
- клиническое исследование лекарственного препарата
- пострегистрационное клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения
- протокол клинического исследования лекарственного препарата
- брошюра исследователя
- лекарственные препараты, не подлежащие государственной регистрации
- оригинальное лекарственное средство
- воспроизведенные лекарственные препараты (дженерики)
- дженерики отличаются от оригинального лекарственного средства
- лекарственные препараты – аналоги
- контрафактные лекарственные средства
- фальсифицированное лекарственное средство

Вопросы для текущего контроля №2.

Раскройте вопрос

- Документы, регламентирующие проведение доклинических испытаний.
- Требования предъявляемые правилами надлежащей лабораторной практики.
- Виды доклинических испытаний лекарственного средства.

Вопросы для текущего контроля №3.

Раскройте вопрос

- Оценка общей токсичности
- Оценка репродуктивной токсичности
- Оценка местного действия, пирогенности
- Оценка влияния на иммунную систему
- Оценка мутагенности
- Оценка эмбриотоксичности

Вопросы для текущего контроля №4.

Раскройте вопрос

- Изучение специфической активности лекарственного средства.
- Исследование эффективности лекарственного средства.
- Изучение фармакодинамики лекарственного средства.

Вопросы для текущего контроля №5.

Дополните предложение или дайте определение

- Фармакокинетика - это изучение
- Биоусвояемость лекарственного препарата
- Биоусвояемость рассчитывают
- Биоусвояемость зависит от
- Говоря о концентрации лекарственного препарата в организме, имеют виду
- Терапевтический мониторинг
- Пролекарства
- Пресистемная элиминация лекарственного вещества
- Исследование биоэквивалентности лекарственного препарата
- Исследование терапевтической эквивалентности лекарственных препаратов
- Период полувыведения
- Объем распределения лекарственного средства
- Пути элиминации лекарственного средства
- Роль фермента цитохрома Р450 заключается в
- Этапы биотрансформации лекарственных средств
- Лекарственные средства могут взаимодействовать с цитохромом Р450, что ведет к
- Клиренс лекарственного препарата
- Равновесная концентрация лекарственного средства
- Показатель клиренса креатинина используют для
- Показатель клиренса парааминогиппуровой кислоты используют для

Вопросы для текущего контроля № 6.

Раскройте вопрос

- Клинические испытания новых лекарственных средств.
- Нормативно-правовая база проведения клинических исследований новых лекарственных средств.
- Фазы клинических испытаний
- Виды клинических испытаний.
- Ошибки при клинических исследованиях.
- Плацебо в клинических исследованиях лекарственных средств.

Тестовые вопросы для КР.

1. Доклиническое исследование – это …

А. Изучение, оценка фармакологического средства по решению уполномоченного на то органа эффективности, безвредности, дозировки и преимущества данного средства.

Б. Изучение фармакологических, токсических и фармацевтических свойств веществ и/или их комбинаций, разработка и исследование готовых лекарственных форм в целях получения доказательства их качества и эффективности, а также данных о нежелательных реакциях организма человека и животного.

В. Изучение диагностических, лечебных, профилактических, фармакологических свойств лекарственного препарата в процессе его применения у человека, животного, в том числе процессов всасывания, распределения, изменения и выведения, путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственного препарата, данных о нежелательных реакциях организма человека, животного на применение лекарственного препарата и об эффекте его взаимодействия с другими лекарственными препаратами и пищевыми продуктами.

Г. Биологические, микробиологические, иммунологические, токсикологические, фармакологические, физические, химические и другие исследования лекарственного средства путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственного средства.

2. Целью доклинических исследований лекарственных средств является:

А. Изучение эффективности, биодоступности и биоусвояемости лекарственных средств.

Б. Получение научными методами оценок и доказательств эффективности и безопасности лекарственных средств.

В. Установить переносимость препарата и наличие у него терапевтического действия.

Г. Получение научными методами доказательств качества лекарственных средств.

3. Программа доклинического изучения безопасности лекарственных препаратов должна включать:

А. Изучение влияния на репродуктивную функцию

Б. Оценка аллергизирующих свойств

В. Общетоксикологическое изучение

Г. Изучение канцерогенности

Д. Изучение мутагенности

Е. Оценка иммунотоксичности

Ж. Определение оптимальной дозы

З. Изучение эмбриотоксичности и тератогенности

И. Изучение терапевтического действия

4. Действие вещества, способное вызывать изменения генетического аппарата клетки и приводящее к изменению наследственных свойств, называется:

А. Канцерогенность

Б. Биотрансформация

В. Эмбриотоксичность

Г. Мутагенность

5. **Токсическое действие вещества, введённого в однократной дозе или в многократных дозах в течение не более 24 часов, которое может выражаться в расстройстве физиологических функций или нарушении морфологии органов экспериментальных животных, а также гибели животного, называется:**

А. Острая токсичность

Б. Общая токсичность

В. Системная токсичность

Г. Хроническая токсичность

6. Эмбриотоксичность – это…

А. Свойство, характеризующее способность вещества вызывать гибель плода.

Б. Свойство, характеризующее способность вещества вызывать нарушение развития или гибель плода.

В. Свойство, характеризующее способность вещества сразу после введения вызывать гибель плода.

Г. Свойство, характеризующее способность вещества вызывать нарушение развития или гибель экспериментального животного.

7. **Изучение общетоксического действия позволяет решить следующие задачи:**

А. Определить переносимые и токсические дозы фармакологического вещества.

Б. Выявить наиболее чувствительные к изучаемому фармакологическому веществу органы и системы организма.

В. Исследовать биодоступность изучаемого фармакологического вещества.

Г. Выявить характер и степень патологических изменений в органах.

Д. Исследовать обратимость вызываемых повреждений.

Е. Изучить зависимость токсических эффектов от дозы и длительности применения фармакологического средства.

8. Структурные нарушения на уровне идентичных локусов обеих хроматид, выявляемые как парные фрагменты и хромосомные обмены, называются:

А. Ахроматические пробелы

Б. Абберации хромосомного типа

В. Абберации хроматидного типа

Г. Гепы

9. К методам тестирования мутагенности фармакологических средств относятся:

А. Мутационный тест на Salmonella typhimurium

Б. Учет аббераций хромосом в клетках костного мозга млекопитающих

В. Феномен Овери у морских свинок

Г. Тест Эймса

10. **Безопасность лекарственного средства – это…**

А. Соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа.

Б. Характеристика влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности.

В. Характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью, а также степени положительного влияния этого препарата с имеющимся аналогом.

Г. Характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности.

11. **Финансовое обеспечение разработки лекарственных средств осуществляется за счет:**

А. Средств Минздрава России

Б. Средств любых не запрещенных законодательством Российской Федерации источников

В. Средств разработчиков лекарственных средств

Г. Средств федерального бюджета

Д. Средств производителей лекарственных средств

12**. Разработчиком лекарственного средства является:**

А. Организация, обладающая правами на результаты доклинических исследований лекарственного средства, клинических исследований лекарственного препарата, а также на технологию производства лекарственного средства.

Б. Организация, которая является спонсором проведения доклинических и клинических исследований лекарственного средства.

В. Организация, которая участвует в проведении доклинических исследований лекарственного средства.

Г. Организация, обладающая правами на результаты доклинических исследований лекарственного средства.

13. **Фармацевтической субстанцией называется:**

А. Вещества неорганического или органического происхождения, используемые в процессе производства, изготовления лекарственных препаратов для придания им необходимых физико-химических свойств.

Б. Лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности.

В. Лекарственные средства в виде действующих веществ биологического, биотехнологического, минерального или химического происхождения, обладающие фармакологической активностью, предназначенные для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяющие их эффективность.

Г. Состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта.

14. Федеральный закон о лекарственных средствах регулирует:

А. Регулирует отношения, возникающие в связи с обращением - разработкой, доклиническими исследованиями, клиническими исследованиями, экспертизой, государственной регистрацией, производством, изготовлением, хранением, перевозкой, ввозом на территорию Российской Федерации, вывозом с территории Российской Федерации, рекламой, отпуском, реализацией, передачей, применением, уничтожением лекарственных средств.

Б. Регулирует отношения, возникающие в связи с обращением - разработкой, доклиническими исследованиями, клиническими исследованиями, экспертизой, государственной регистрацией, со стандартизацией и с контролем качества, производством, изготовлением, хранением, перевозкой, ввозом на территорию Российской Федерации, вывозом с территории Российской Федерации, рекламой, отпуском, реализацией, передачей, применением, уничтожением лекарственных средств.

В. Регулирует отношения, возникающие в связи с проведением доклинических и клинических исследований, экспертизой и с государственной регистрацией, со стандартизацией и с контролем качества, производством и изготовлением лекарственных средств.

15. Контроль качества доклинических исследований осуществляет:

А. Комиссия по Биоэтике

Б. «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России

В. Организация, обладающая правами на результаты доклинических и клинических исследований лекарственного средства.

Г.Организация-разработчик лекарственного средства, которая проводит доклинические исследования.

16. Правила GLP не включают в себя:

А. Стандартные методики экспериментальных работ

Б. Требования к спонсору проведения испытаний

В. Требования к помещениям, в которых проводятся испытания и содержатся животные

Г. Требования к качеству животных, к условиям их содержания и кормления

Д. Требования к службе контроля за качеством испытаний

Е. Требования к личному составу исследователей

Ж. Требования к организации испытаний

17. В тесте Эймса о наличии мутагенного действия препарата судят:

А. По индикации обратных мутаций от ауксотрофности по гистидину к прототрофности.

Б. По повышенной смертности экспериментальных животных.

В. По изменению активности β-галактозидазы.

Г. По характерному изменению окраски питательной среды.

18. Цель предварительной оценки иммунотоксичности при однократном введении фармакологического средства:

А. Определение дозы фармакологического средства, которая является токсичной для экспериментальных животных.

Б.Оценка степени и длительности возможного повреждения иммунной системы при введении препарата по схеме, максимально приближенной к клиническому применению.

В.Определение возможного иммунотропного потенциала фармакологического средства при введении животным в широком диапазоне доз.

Г. Оценка степени возможного повреждения иммунной системы при введении препарата по схеме, максимально приближенной к клиническому применению.

19. Тестирование на канцерогенность не обязательно для лекарственных средств, предлагаемых:

А. Для лечения заболеваний, представляющих непосредственную угрозу для жизни.

Б. Для лечения злокачественных новообразований.

В. Применяемые однократно или неповторяющимися краткосрочными курсами.

Г.Воспроизводимых зарубежных лекарственных средств, если в литературе имеются достаточно обоснованные сведения экспериментального и ретроспективного характера, подтверждающие отсутствие канцерогенных свойств соответствующего аналога.

20. Тестирование на иммунотоксичность не обязательно для фармакологических препаратов, предлагаемых:

А. Для иммуномодулирующих средств, безопасность применения которых изучена в рамках исследования специфической активности.

Б. Для использования без назначения врача среди широких слоёв населения.

В. Для лечения заболеваний, представляющих непосредственную угрозу для жизни.

Г. Воспроизводимых отечественных и зарубежных лекарственных средств, если в литературе имеются достаточно обоснованные сведения экспериментального и ретроспективного характера, подтверждающие отсутствие канцерогенных свойств соответствующего аналога.

21. Какие задачи позволяет решить изучение общетоксического действия:

1. определить переносимые и токсические дозы
2. выявить наиболее чувствительные к изучаемому фармакологическому веществу органы и системы организма, характер и степень патологических изменений в них, а также исследовать обратимость изменений в них
3. изучить зависимость токсического эффекта от дозы и длительности применения фармакологического вещества

22. На какие два этапа подразделяется исследование общетоксического действия:

1. изучение «острой» токсичности, изучение «хронической» токсичности
2. изучение «острой» токсичности, изучение «специфической» токсичности
3. изучение «общей» токсичности, изучение «специфической» токсичности

23. Требования к экспериментальным животным, применяемым для токсикологических исследований:

1. здоровые половозрелые животные
2. животные прошедшие карантин не менее 10 – 14 дней
3. несколько видов животных
4. использование как линейных так и не линейных животных
5. животные обоего пола с учетом данных отдельно для самок и самцов
6. использовать животных одного возраста
7. разброс по исходной массе не должен превышать ±10%

24. Вредное действие препарата, проявляющееся после его однократного применения или повторного введения через короткие (не более 6 часов) интервалы в течение суток:

1. острая токсичность
2. общая токсичность
3. хроническая токсичность

25. Общая продолжительность наблюдения за животными при исследовании острой токсичности:

1. в течение одних суток
2. не более 7 дней

3. не менее 2 недель

26.При исследовании острой токсичности регулярно фиксируют:

1. особенности поведения животных
2. интенсивность и характер двигательной активности
3. наличие и характер судорог
4. координацию движений
5. тонус скелетных мышц
6. реакцию на тактильные, болевые, звуковые и световые раздражители
7. частоту и глубину дыхательных движений
8. ритм сердечных сокращений
9. состояние волосяного и кожного покрова
10. окраску слизистых оболочек
11. размер зрачка
12. консистенцию фекальных масс
13. частоту мочеиспускания и окраску мочи
14. потребление корма и воды
15. изменение массы тела

27. Хроническую токсичность фармакологического вещества исследуют как правило в трех дозах. Как определяют максимальную дозу?

1. рассчитывают с учетом $ЛД_{50}$, полученной при изучении острой токсичности исследуемого вещества для данного вида лабораторного животного
2. доза, максимально приближенная к терапевтической дозе

28. При определение коэффициента кумуляции по методу Lim максимальная суммарная доза введенного вещества составляет

1. 12.8 ЛД50
2. 1 ЛД50
3. 24.4 ЛД50

29.Какие оригинальные фармакологические вещества не подвергаются тестированию на репродуктивную токсичность?

1. вещества с противоопухолевой активностью, если их применение ограничивается только онкологической практикой
2. вещества, рекомендуемые для применения по жизненным показателям

30. Задачей какого этапа исследования репродуктивной токсичности является выявление возможного отрицательного действия фармакологического вещества на стадии прогенеза (формирование мужских и женских гамет), нарушение полового поведения и транспорта продуктов зачатия?

1. этапа по изучению влияния на генеративную функцию

2. этапа по изучению эмбриотоксического действия, исследуемого фармакологического вещества, регистрируемого в антенатальном периоде
3. этапа по изучению фетотоксического действия, исследуемого фармакологического вещества, регистрируемого в антенатальном периоде
4. этапа по изучению эмбриотоксического действия, исследуемого фармакологического вещества, регистрируемого в постнатальный период
5. этапа по изучению фетотоксического действия, исследуемого фармакологического вещества, регистрируемого в постнатальный период

31.Отметьте возможные схемы введения тестируемого вещества крысам при изучении эмбрио и фетотоксического действия, регистрируемого в антенатальном периоде.

1. с 1го по 19ый день беременности в 2 – 3 дозах
2. с 1го по 6ой и с 16го по 19ый дни беременности в высшей дозе, с 6го по 15ый дни беременности в 2 – 3 дозах
3. с 1го по 19ый день беременности в дозе максимально приближенной к терапевтической

32.По каким показателям оценивают эмбриотоксическое действие, регистрируемое в антенатальном периоде развития?

1. пред- и постимплантационная эмбриональная смертность
2. морфологические (анатомические) пороки развития
3. морфологическое состояние сперматогенного эпителия
4. общая задержка развития плода

33.Какова продолжительность изучения эмбрио- и фетотоксического действия, регистрируемых в постнатальном периодах развития?

1. начинать сразу же после рождения, продолжать до 2х месячного возраста
2. начинать не ранее чем через 24 часа, продолжать до 2х месячного возраста
3. начинать не ранее чем через 24 часа, продолжать до 6ти месячного возраста

34.На уровне доклиническх испытаний следует использовать минимальный набор методов для оценки лекарств на мутагенность, а именно (отметить верные варианты):

1. Учет хромосомных аберраций или микроядер в клетках костного мозга млекопитающих
2. Учет генных мутаций с использованием в качестве тест-объекта микроорганизмов или дрозофилы
3. Доминантный летальный тест – изучение способности лекарственного препарата индуцировать мутации в зародышевых клетках мышей
4. Исследование уровня хромосомных аберраций в лимфоцитах периферической крови

35.Как выбирают дозу при изучении мутагенности?

1. Доза соответствует предполагаемой суточной терапевтической дозе для человека, пересчитанной на поверхность тела экспериментального животного

2. Доза выбирается на основе данных по острой токсичности и составляет 1/10 – 1/5 LD_{50} для используемого вида млекопитающих
3. Доза, максимально приближенная к терапевтической дозе для человека, пересчитанной на поверхность тела экспериментального животного

36.Как проводят эксперимент во второй серии исследования учета аберраций хромосом в клетках костного мозга млекопитающих?

1. Испытуемый препарат в дозе, соответствующей суточной терапевтической для человека, и в субтоксической дозе вводят однократно только самцам с фиксацией клеточного материала через 24 часа после введения
2. Испытуемый препарат в дозе, соответствующей суточной терапевтической для человека, вводят самцам и самкам ежедневно на протяжении 4 – 5 суток. Фиксацию клеточного материала осуществляют через 6 и/или 24 часа после последнего введения в зависимости от фармакокинетических особенностей испытуемого препарата.

37.Для учета каких мутаций используют мутационный тест на Salmonella typhimurim (тест Эймса)?

1. Генных
2. Хромосомных
3. Геномных

38.В системе доклинического изучения безопасности лекарственных средств следует применять краткосрочное тестирование на канцерогенность (батареи краткосрочных скрининговых тестов (КСТ)). Какие тесты включает минимальная батарея КСТ?

1. Тесты на выявление генных мутаций
2. Цитогенетические тесты
3. Тесты на повреждения ДНК
4. Тесты на промоторную активность
5. Прямые экспресс-тесты, регистрирующие опухолеобразующий потенциал тестируемых веществ
6. Тесты по индукции опухолей у млекопитающих

39.В каких двух дозах вводят не токсичный исследуемый препарат при изучении его канцерогенных свойств в хроническом эксперименте?

1. Максимально переносимая доза и терапевтическая доза
2. Терапевтическая доза и десятикратная терапевтическая доза
3. Максимально переносимая доза и десятикратная терапевтическая доза

40.При изучении канцерогенности лекарственного средства в хроническом эксперименте, как правило, исользуют два пути введения. Не зависимо от того какой путь используют в клинике, одним из двух путей введения должен быть…:

1. Внутрикожный
2. Внутрибрюшинный
3. Внутрижелудочный

Технологии и критерии оценки уровня сформированности компетенций:

содержательность докладов, демонстрирование в ходе доклада глубоких специальных знаний, фундаментальных и прикладных вопросов, умение отвечать на вопросы по теме доклада, успешность выполнения тестовых заданий и контрольных работ.

8. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

Основная литература

1. Федеральный закон российской федерации от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств".
2. ПРИКАЗ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23 августа 2010 г. N 708н ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКИ.
3. Правила Надлежащей клинической практики. Таможенного союза. Good clinical practice (gcp) от 2 марта 2011 г. № 565. Проект.
4. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФот 26 августа 2010 г. N 750н "Об утверждении правил проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и форм заключения комиссии экспертов по результатам экспертизы лекарственных средств".
5. ГОСТ Р 53434-2009 - Принципы надлежащей лабораторной практики.
6. Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» (утв. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 сентября 2005 г. N 232-ст).
7. Государственные испытания и регистрация новых медицинских иммунобиологических препаратов. Санитарные правила. СП 3.3.2.561-96.
8. «Руководство по экспериментальному (доклиническому) изучению новых фармакологических веществ». Москва 2005 г.
9. «Руководство по проведению клинических исследований новых лекарственных средств». Москва 2005 г.
10. «Проведение качественных исследований биоэквивалентности» методические указания. Москва 2008 г.
11. Этическая экспертиза биомедицинских исследований. Практические рекомендации. Под ред. Белоусова Ю.Б. - 2005. 156 с.
12. Биомедицинская этика // Под ред. В.И. Покровского. М., 1997.
13. Международная конвенция прав животных. Редакция - ноябрь 1987 г.
14. Лещинский Л.А. К этическим вопросам клинических испытаний новых лекарственных средств. Клин. Медицина. 1999 г. №6: 50-51.

15. Лопухин Ю.М. Этико-правовые основы проблемы стволовых клеток и «терапевтического клонирования» // Медицинская кафедра, №2 2002 г.
16. Руководство по лабораторным животным и альтернативным моделям в биомедицинских технологиях. Под ред. Каркищенко Н.Н, Грачева С.В. - 2010. 344 с.

Дополнительная литература

1. Вольская Е.А. Материалы Международного семинара «Значение и принципы работы Этических комитетов». - Санкт-Петербург, 22 октября 1998 г. // Фарматека, 1999, №1.
2. Кубарь О.И. Информированное согласие пациентов в клинических испытаниях и медицинской практике // Клиническая медицина. – 1999. - 10:58−60.
3. Верстакова О.Л. Современные требования к экспертизе эффективности и безопасности лекарственных средств. Ежегодная межрегиональная конференция «Актуальные проблемы обеспечения качества лекарственной и медицинской помощи». 2011.
4. Приказ N 488 от 20 июля 2007 г. об утверждении административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по выдаче разрешений на применение новых медицинских технологий.
5. Приказ министерства здравоохранения и социального развития РФ от 26 августа 2010 г. N 750н "Об утверждении правил проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и форм заключения комиссии экспертов по результатам экспертизы лекарственных средств".
6. Методические рекомендации по экспериментальному испытанию иммуномодулирующего действия фармакологических средств. 1999. Минск.
7. Меньшиков И.В. Бедулева Л.В. Практикум по экспериментальному моделированию в иммунологии: учебное пособие - Ижевск, 2008. – 101 с.

Периодические издания:

Журнал "Безопасность лекарств и фармаконадзор".

Интернет-ресурсы:

1. ФГБУ НЦ ЭСМП. www. regmed.ru.
2. http:// http://www.chemrar.ru.
3. Материалы сайта http://www.regmed.biz Экспертная группа «РегМед проф.» Регистрация. Сертификация.

9. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Требования к аудитории (помещению, местам) для проведения занятий - аудитория, оборудованная посадочными местами, столами, доской, компьютером, мультимедиа проектором, экраном или интерактивной доской.

Требования к аудиторному оборудованию, в том числе к неспециализированному компьютерному оборудованию и программному обеспечению общего пользования – наличие Microsoft Office, наличие интернета.

Требования к специализированному оборудованию -нет

Требования к специализированному программному обеспечению - нет

Требования к перечню и объему расходных материалов- нет

10. Порядок утверждения рабочей программы

Разработчик рабочей программы дисциплины

ФИО	**Ученая степень**	**Ученое звание**	**Должность**	**Контактная информация** (служебные E-mail и телефон)
Бедулева Л.В.	д.б.н.	доцент	профессор	blv76@mail.ru

Экспертиза рабочей программы

Первый уровень (оценка качества содержания программы и применяемых педагогических технологий)		
Наименование кафедры	**№ протокола, дата**	**Подпись зав. кафедрой**
Кафедра иммунологии и клеточной биологии		
Выписка из решения		

Второй уровень (соответствие целям подготовки и учебному плану образовательной программы)		
Методическая комиссия фак-та / инст. в структуре ООП которого будет реализовываться данная программа	**№ протокола, дата**	**Подпись председателя МК**
Выписка из решения		

Утверждение рабочей программы дисциплины

должностное лицо (ФИО директора института / декана факультета, заместителя по учебной работе)	**№ протокола, дата** решения ученого совета института / факультета	**подпись**

Иные документы об оценке качества рабочей программы дисциплины

(при их наличии - ФЭПО, отзывы работодателей, студентов и пр.)

Документ об оценке качества (наименование)	**Дата документа**