Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования

«Московский государственный университет имени М.В. Ломоносова»

Факультет биоинженерии и биоинформатики

УТВЕРЖДАЮ
И.о. декана факультета биоинженерии
и биоинформатики МГУ
_____ / А.А. Замятнин /
«___» _____ 20__ г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование дисциплины:

«Особенности разработки препаратов персонализованной медицины»

Уровень высшего образования:

магистратура

Направление подготовки:

33.04.01 «Промышленная фармация»

Направленность (профиль) образовательной программы:

«Фармацевтическая разработка»

Форма обучения:

очная

Рассмотрено и одобрено Учёным советом факультета
биоинженерии и биоинформатики МГУ
(протокол № 11 от «12» 11 2024 г.)

Москва 2024

Рабочая программа дисциплины (модуля) разработана в соответствии с самостоятельно установленным МГУ образовательным стандартом (ОС МГУ) для реализуемых основных профессиональных образовательных программ высшего образования (ОПОП ВО) – программ магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 «Промышленная фармация», утвержденным приказом МГУ от 8 сентября 2023 г. № 1180.

Год (годы) приема на обучение: 2025, 2026.

1. Место дисциплины (модуля) в структуре ОПОП ВО

Дисциплина (модуль) «Особенности разработки препаратов персонализованной медицины» относится к части, формируемой участниками образовательных отношений (дисциплины по выбору), раздел учебного плана – Блок 1 «Дисциплины (модули)». Дисциплина реализуется на 1-м курсе в 1-м семестре.

Дисциплина по выбору осваивается в пределах соответствующего блока учебного плана.

Цель освоения дисциплины: формирование навыков проектирования разработки лекарственного препарата с учетом биомаркеров, стратификации пациентов и сопутствующей диагностики.

Задачи дисциплины:

– Освоить: концепция персонализации.

– Освоить: фармакогенетика.

– Освоить: сопутствующая диагностика.

– Освоить: дизайн исследований.

– Освоить: производство и логистика.

– Освоить: регистрация, этика и данные.

2. Входные требования для освоения дисциплины (модуля), предварительные условия

Знания предшествующего уровня высшего образования по химии, биологии и математике. Входная диагностика проводится на первом занятии; специальный производственный опыт не требуется.

3. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с требуемыми компетенциями выпускников

Специализированные компетенции МПК приведены по реестру магистерской программы «Фармацевтическая разработка». Действия по дисциплине раскрывают вклад дисциплины в освоение компетенции; отдельные коды индикаторов МПК не вводятся.

Компетенции	Индикаторы достижения компетенций	Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с индикаторами достижения компетенций
ПК-1. Способен определять цель и задачи исследования, подбирать соответствующую методологию исследования, составлять план исследования, демонстрировать системное понимание области исследования и предлагать методы решения поставленных задач по фармацевтической разработке	ИД-ПК-1.1. На основе системного подхода определяет цель и задачи исследования в области фармацевтической разработки	**Знает:** подходы к выбору мишеней и биомаркеров **Умеет:** обосновывать молекулярную гипотезу и целевую популяцию **Владеет:** навыками анализа данных о мишени
ПК-7. Способен проводить работы по государственной регистрации и пострегистрационному маркетингу лекарственных препаратов	ИД-ПК-7.1. Формирует регистрационное досье на лекарственный препарат для предоставления в уполномоченный орган	**Знает:** принципы доказательной разработки и регистрационной документации **Умеет:** планировать пакет доказательств для стратифицированной терапии **Владеет:** навыками обоснования регуляторной стратегии
МПК-1. Способность проводить работы по ранней разработке лекарственных средств, в том числе компьютерному моделированию взаимодействия прототипа лекарства с мишенью, скринингу, биотестированию	Оцениваемое действие по дисциплине: планировать исследование биомаркера и обоснование персонализованной стратегии.	**Знает:** методы и ограничения, необходимые для решения комплексной задачи по дисциплине **Умеет:** планировать исследование биомаркера и обоснование персонализованной стратегии **Владеет:** навыками обоснования решения, документирования результатов и оценки ограничений
МПК-4. Умение применять полученные знания и навыки для научных исследований в сфере выявления новых мишеней и перспективных кандидатов в лекарственные препараты	Оцениваемое действие по дисциплине: планировать исследование биомаркера и обоснование персонализованной стратегии.	**Знает:** методы и ограничения, необходимые для решения комплексной задачи по дисциплине **Умеет:** планировать исследование биомаркера и обоснование персонализованной стратегии **Владеет:** навыками обоснования решения, документирования результатов и оценки ограничений

4. Объем дисциплины (модуля)

Объем дисциплины (модуля) составляет 2 з.е. (72 академических часов), в том числе 36 академических часов, отведенных на контактную работу обучающихся с преподавателем, и 36 академических часов на самостоятельную работу обучающихся. Форма промежуточной аттестации – зачет в 1-м семестре.

Вид учебной работы	Всего, ак. ч	Семестр 1
Контактная работа, всего	**36**	**36**
в т.ч. занятия лекционного типа	18	18
в т.ч. лабораторные занятия	0	0
в т.ч. практические занятия	18	18
в т.ч. семинары	0	0
Самостоятельная работа обучающегося	36	36
Форма промежуточной аттестации	**–**	**зачет**

Вид учебной работы	Всего, ак. ч	Семестр 1
Общая трудоемкость, ак. ч / з.е.	72 / 2	72 / 2

Часы промежуточной аттестации отдельно не выделяются; дополнительная нагрузка сверх общей трудоемкости дисциплины не вводится.

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

5.1. Структура дисциплины (модуля) по темам (разделам)

Тема / раздел	Лек.	Лаб.	Практ.	Сем.	СРС	Всего	Контроль
Тема 1. Концепция персонализации	3	0	3	0	6	12	практическое задание
Тема 2. Фармакогенетика	3	0	3	0	6	12	практическое задание
Тема 3. Сопутствующая диагностика	3	0	3	0	6	12	практическое задание
Тема 4. Дизайн исследований	3	0	3	0	6	12	практическое задание
Тема 5. Производство и логистика	3	0	3	0	6	12	практическое задание
Тема 6. Регистрация, этика и данные	3	0	3	0	6	12	практическое задание; комплексный кейс
Итого, семестр 1	**18**	**0**	**18**	**0**	**36**	**72**	**зачет**

5.2. Содержание разделов (тем) дисциплины

№ п/п	Наименование темы	Содержание темы
1	Тема 1. Концепция персонализации	Стратифицированная, персонализированная и прецизионная медицина; биомаркеры ответа и риска. Примеры молекулярно-таргетной терапии.
2	Тема 2. Фармакогенетика	Варианты ферментов, транспортеров и мишеней. Генотип, фенотип и клиническое действие; ограничения переноса ассоциаций.
3	Тема 3. Сопутствующая диагностика	Аналитическая и клиническая валидация биомаркера. Чувствительность, специфичность, порог и преаналитика.
4	Тема 4. Дизайн исследований	Enrichment, umbrella, basket, адаптивность; редкие подгруппы, множественность и внешние контроли.
5	Тема 5. Производство и логистика	Индивидуальные серии, аутологичные клеточные продукты, идентичность пациента и цепочка хранения. Расчет себестоимости.
6	Тема 6. Регистрация, этика и данные	Связь показания и теста, информированное согласие, генетическая информация, минимизация данных и наблюдение безопасности. Комплексное задание: Ответ на кандидатный препарат наблюдается только у клеток с определённым биомаркером. Предложите план проверки биомаркера и критерии перехода к разработке персонализованного подхода.

6. Фонд оценочных средств (ФОС, оценочные и методические материалы) для оценивания результатов обучения по дисциплине (модулю)

6.1. Типовые контрольные задания или иные материалы для проведения текущего контроля успеваемости

Текущий контроль успеваемости осуществляется в формах: практические задания, тестирование, решение кейсов и защита мини-проекта. Полный комплект оценочных материалов с ключами и эталонами ответов приведен в Фонде оценочных средств по дисциплине (отдельный документ). Примеры заданий:

1. Предиктивный биомаркер характеризует:

а) Вероятность различия эффекта конкретной терапии; б) Только общий прогноз; в) Идентичность упаковки; г) Срок патента

2. Basket-дизайн объединяет:

а) Все препараты по цене; б) Только одну дозу; в) Несколько заболеваний по общей молекулярной характеристике; г) Только здоровых людей

3. Клиническая полезность теста означает:

а) Только наличие сертификата; б) Только высокую точность прибора; в) Только низкий предел обнаружения; г) Улучшение клинического решения или исходов при его применении

Пример ситуационной задачи: Маркер имеется у 5% пациентов, планируется 100 маркер-положительных участников. Оцените минимальный скрининг.

Примерные темы докладов (рефератов, эссе, проектов):

1. Подготовьте обоснованный проектный отчёт: Маркер имеется у 5% пациентов, планируется 100 маркер-положительных участников. Оцените минимальный скрининг.

6.2. Оценочные материалы для проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация в 1-м семестре проводится в форме: зачет (по результатам текущего контроля и собеседования по вопросам к зачету).

Примерный перечень вопросов к промежуточной аттестации:

1. Чем прогностический маркер отличается от предиктивного?
2. Почему ассоциация генотипа с ответом не равна рекомендации по дозе?
3. Почему фиксируют порог положительности до анализа эффективности?
4. Чем basket отличается от umbrella?
5. Зачем различать chain of identity и chain of custody?
6. Какие риски создает необоснованное расширение показания?
7. Раскройте тему: Концепция персонализации
8. Раскройте тему: Фармакогенетика
9. Раскройте тему: Сопутствующая диагностика
10. Раскройте тему: Дизайн исследований
11. Раскройте тему: Производство и логистика
12. Раскройте тему: Регистрация, этика и данные
13. Обоснуйте план решения комплексной задачи по МПК из раздела 4.3 ФОС и ограничения предлагаемых выводов.

6.3. Шкала и критерии оценивания результатов обучения

Для оценивания результатов обучения по дисциплине используется шкала, соотнесенная с индикаторами достижения компетенций. При промежуточной аттестации в форме зачета оценка «зачтено» соответствует уровням «удовлетворительно», «хорошо», «отлично», оценка «не зачтено» – уровню «неудовлетворительно».

Результат обучения	2 (не зачтено)	3 (зачтено)	4 (зачтено)	5 (зачтено)
Знания	Отсутствие знаний или фрагментарные знания	Общие, но не структурированные знания	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания	Сформированные систематические знания

Результат обучения	2 (не зачтено)	3 (зачтено)	4 (зачтено)	5 (зачтено)
Умения	Отсутствие умений или частично освоенное умение	В целом успешное, но не систематически осуществляемое умение	В целом успешное, но содержащее отдельные пробелы умение	Успешное и систематическое умение
Навыки (владение, опыт деятельности)	Отсутствие навыков или фрагментарное применение	В целом успешное, но не систематическое применение	В целом успешное, но сопровождающееся отдельными ошибками применение	Успешное и систематическое применение

7. Ресурсное обеспечение

7.1. Перечень основной и дополнительной литературы

Основная литература:

1. Прикладная фармакогенетика : монография / [Абдуллаев Ш. П. и др.] ; под ред. Д. А. Сычева. М. : Триада, 2021. URL: https://nbmgu.ru/order/storing.aspx?uid=3196952e-ee58-40c9-8de7-366beb3aeee6&cat=BOOK&db=BOOK. НБ МГУ: Шифр: 4К, П-759.

Дополнительная литература:

Нормативные правовые акты и руководства:

1. Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 26 ноября 2019 г. № 202 "Об утверждении Руководства по доклиническим исследованиям безопасности в целях проведения клинических исследований и регистрации лекарственных препаратов [Электронный ресурс]. URL: https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01423931/clcd_29112019_202.
2. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза» [Электронный ресурс]. URL: http://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01411924/cncd_21112016_79.
3. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» [Электронный ресурс]. URL: http://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01411969/cncd_21112016_78.

Библиотечные издания используются в соответствии с правилами доступа НБ МГУ. Электронные нормативные документы и открытая учебная документация выделены отдельно; сведения об источниках и условиях доступа включены в реестр ресурсного обеспечения.

7.2. Перечень профессиональных баз данных и информационных справочных систем

– Каталог Научной библиотеки МГУ: https://nbmgu.ru/search/

– Акты ЕАЭС в сфере лекарственных средств: https://eec.eaeunion.org/comission/department/deptexreg/formirovanie-obshchikh-rynkov/akty-v-sfere-ls.php

7.3. Перечень лицензионного и (или) свободно распространяемого программного обеспечения

Операционная система, офисный пакет (МойОфис / LibreOffice), браузер, программа просмотра PDF, система видеоконференцсвязи, электронная образовательная среда факультета.

7.4. Описание материально-технической базы

Требования к условиям реализации дисциплины:

Учебная аудитория для проведения занятий лекционного и семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная мультимедийным проектором, экраном, компьютером с выходом в сеть Интернет. Помещение для самостоятельной работы обучающихся с компьютерной техникой, подключенной к сети Интернет и обеспечивающей доступ в электронную информационно-образовательную среду МГУ.

8. Язык преподавания

Русский.

9. Преподаватель (преподаватели)

Бураков Антон Владимирович, доктор биологических наук, профессор ФББ

10. Разработчик (разработчики) программы

ФИО, ученая степень, должность, подразделение:
Абрамович Римма Александровна, начальник НПУ, проф. каф. фармакогнозии и промышленной фармации факультета фундаментальной медицины МГУ имени М.В. Ломоносова Воробьев А.Н., к.фарм. наук, зав. Лаборатории фармацевтических технологий НПУ МГУ

Соответствие результатов обучения по данному элементу ОПОП результатам освоения ОПОП указано в Общей характеристике ОПОП.

Методические рекомендации и условия для лиц с ОВЗ

Для обучающихся с ограниченными возможностями здоровья и инвалидов формы проведения текущего контроля и промежуточной аттестации устанавливаются с учетом индивидуальных психофизических особенностей (устно, письменно, с использованием электронной информационно-образовательной среды); при необходимости предоставляется дополнительное время для подготовки ответа.