

УДК: 615.012.07-02:616-092

## Роль элективной дисциплины в формировании профессиональных компетенций у обучающихся по специальности «Фармация» на кафедре патофизиологии

М. А. Ильных, Л. В. Воргова, М. С. Бойко, М. В. Осиков

ФГБОУ ВО ЮУГМУ Минздрава России, Челябинск, Россия

## The role of elective discipline in the formation of professional competencies among students in the specialty "Pharmacy" at the Department of Pathophysiology

M. A. Ilinykh, L. V. Vorgova, M. S. Boyko, M. V. Osikov

FSBEI HE SUSMU MOH Russia, Chelyabinsk, Russia

**Аннотация.** В статье представлена роль элективной дисциплины «Доклиническая оценка эффективности при разработке новых лекарственных средств» в формировании профессиональных компетенций у обучающихся по специальности «Фармация» для работы на предприятиях фармацевтической и медицинской отрасли и проведения доклинических исследований новых лекарственных средств в соответствии со «Стратегией развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2030 года». Необходимость данной элективной дисциплины у обучающихся по специальности «Фармация» обусловлена тем, что количество аудиторных часов не позволяет в полной мере и на достаточном уровне освоить дисциплину «Патология». Элективная дисциплина будет включать изучение общетоксического действия лекарственных средств, доклиническую оценку эффективности лекарственных средств, влияющих на гемостаз, на эндотелий кровеносных сосудов, применяемых для коррекции сахарного диабета, метаболического синдрома и др. Введение в учебный процесс наряду с обязательными дисциплинами элективной дисциплины будет способствовать расширению практической подготовки выпускников фармацевтического факультета, освоению необходимых компетенций и определению выбора профессиональной направленности. В частности, формированию знаний об эффективности доклинических испытаний при разработке новых лекарственных средств, умения в проведении доклинической оценки эффективности при разработке новых лекарственных средств, навыков использования и критического анализа нормативной, справочной и научной литературы при решении профессиональных задач, обработки и интерпретации полученных результатов.

**Ключевые слова:** элективная дисциплина; доклинические исследования; лекарственные средства; разработка лекарственных средств; профессиональные компетенции.

**Abstract.** The article presents the role of the elective discipline "Preclinical assessment of effectiveness in the development of new medicines" in the formation of professional competencies for students in the specialty "Pharmacy" to work at pharmaceutical and medical enterprises and conduct preclinical research of new medicines in accordance with the "Strategy for the development of the pharmaceutical industry of the Russian Federation for the period up to 2030". The need for this elective discipline among students of the specialty "Pharmacy" is due to the fact that the number of classroom hours does not allow them to fully and at a sufficient level master the discipline "Pathology". The elective discipline will include the study of the general toxic effect of medicines, preclinical evaluation of the effectiveness of medicines that affect hemostasis, the endothelium of blood vessels used to correct diabetes mellitus, metabolic syndrome, etc. The introduction of an elective discipline into the educational process, along with mandatory disciplines, will contribute to the expansion of practical training of graduates of the Faculty of Pharmacy, the development of necessary competencies and the determination of the choice of professional orientation. In particular, the formation of knowledge about the effectiveness of preclinical trials in the development of new medicines, the ability to conduct a preclinical assessment of effectiveness in the development of new medicines, skills in the use and critical analysis of normative, reference and scientific literature in solving professional problems, processing and interpretation of the results obtained.

**Keywords:** elective discipline; preclinical research; medicines; drug development; professional competencies.

Введение. Доклинические исследования являются неотъемлемым этапом создания лекарственных средств. Их результаты напрямую влияют на возможность дальнейшей разработки лекарственных средств, определяют стратегию и тактику клинических исследований. Правительством Российской Федерации 7 июня 2023 года утверждена «Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2030 года» [4]. Первым поло-

жением Стратегии является «разработка, внедрение и применение лекарственных средств для медицинского применения, в том числе новых». Для реализации данного положения фармацевтической промышленности предстоит решить ряд задач: модернизировать высшие учебные заведения (фармацевтические, медицинские), создать научно-исследовательский потенциал для выпуска фармацевтической продукции, ввести на рынок инновационную продукцию, обеспечить кадрами от-

ественную фармацевтическую промышленность и медицинскую отрасль [1]. Для успешного решения этих задач требуется подготовка специалистов, владеющих теоретическими знаниями и практическими навыками при работе на предприятиях фармацевтической и медицинской отрасли, в том числе способных проводить доклинические исследования новых лекарственных средств [5].

Согласно результатам реализации стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года, на территории РФ в 53 городах и в 68 учебных учреждениях проводилась подготовка кадров для фармацевтической отрасли. Южно-Уральский государственный медицинский университет (г. Челябинск) вошел в число таких учебных организаций и в настоящее время обеспечивает подготовку обучающихся по специальности «Фармация». Структурным подразделением Университета является медицинский колледж, который также осуществляет подготовку кадров для фармацевтической отрасли по образовательной программе среднего профессионального образования по специальности «Фармация». В соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности «Фармация» основная профессиональная образовательная программа должна включать дисциплины базовой части и дисциплины части учебного плана, формируемой участниками образовательных отношений [3].

На кафедре патофизиологии в Южно-Уральском государственном медицинском университете реализуется образовательная программа базовой части для обучающихся по специальности «Фармация» – «Патология». Цель освоения данной дисциплины заключается в формировании знаний об общих закономерностях развития (возникновения, течения, исхода) и принципах профилактики и лечения болезней, а также предболезни, патологических состояний, патологических процессов и патологических реакций. Количество аудиторных часов считаем не позволяет в полной мере и на достаточном уровне освоить дисциплину «Патология». В связи с чем появилась необходимость разработки рабочей программы и введения в образовательный процесс для обучающихся по специальности «Фармация» элективной дисциплины «Доклиническая оценка эффективности при разработке новых лекарственных средств». Для усиления практической направленности в подготовке выпускников и повышения их профессиональной компетентности, в учебный процесс включена часть учебного плана, формируемая участниками образовательных отношений. По специальности 33.05.01 «Фармация», в частности на кафедре патофизиологии ЮУГМУ это элективная дисциплина «Доклиническая оценка эффективности при разработке новых лекарственных средств», на которую отведено 108 часов (3 зачетные единицы). Данная дисциплина реализуется на кафедре с 2023/24 учебного года.

Цель работы: рассмотреть потенциальную возможность формирования профессиональных компетенций у обучающихся по специальности «Фармация» путем внедрения в учебный процесс элективной дисциплины «Доклиническая оценка эффективности при разработке новых лекарственных средств» на кафедре патофизиологии в ФГБОУ ЮУГМУ Минздрава России.

Объект исследования: процесс формирования профессионально-значимых качеств (компетенций) и индивидуальных достижений у обучающихся по специальности по специальности «Фармация».

Целью освоения дисциплины «Доклиническая оценка эффективности при разработке новых лекарственных средств» является формирование у обучающихся компетенций в экспертно-аналитической области при разработке новых лекарственных средств. Среди перечня профессиональных компетенций, представленных в ФГОС ВО по специальности «Фармация» утвержденном приказом Минобрнауки России от 27 марта 2018 г. № 219 была выбрана группа ПК-4. Изучение теоретических основ дисциплины «Доклиническая оценка эффективности при разработке новых лекарственных средств» позволяет сформировать знания об эффективности доклинических испытаний при разработке новых лекарственных средств, умения в проведении доклинической оценки эффективности при разработке новых лекарственных средств, навыки использования и критического анализа нормативной, справочной и научной литературы при решении профессиональных задач, обработки и интерпретации полученных результатов.

Основными формами образовательного процесса в Университете, в том числе и в рамках вариативной дисциплины, являются лекции, практические занятия и самостоятельная работа обучающихся [2]. Для формирования профессиональных компетенций в разработанной преподавателями кафедры патофизиологии рабочей программе элективной дисциплины «Доклиническая оценка эффективности при разработке новых лекарственных средств» предусмотрено проведение практических занятий в учебной лаборатории кафедры на базе Центральной научно-исследовательской лаборатории ЮУГМУ. Вместе с обучающимися в составе студенческого научного кружка кафедры и профессорско-преподавательским составом планируется погружение будущих провизоров в «профессиональную среду», знакомство с используемыми моделями патологии в организме человека в общемировой практике: *in silico* (компьютерная модель), *in vitro* (клеточная культура), *in vivo* (исследования на животных). Обучающиеся будут проводить эксперименты, моделировать патологию у лабораторных животных (с учетом пола, возраста, массы), работать с биоматериалом *in vivo*, *in vitro* (кровь, сыворотка, образцы тканей), изучать методы оценки повреждения тканей, органов и систем организма, оценивать и интерпретировать полученную информацию.

На практических занятиях планируется изучение вопросов организации, оснащения экспериментальной работы в условиях лаборатории, выбора животных и их содержания, безопасности лекарственных средств, основ фармакодинамики и фармакокинетики, интерпретации результатов экспериментального исследования. Содержание лекционных, практических занятий и самостоятельной работы элективной дисциплины «Доклиническая оценка эффективности при разработке новых лекарственных средств» направлено на изучение таких тематических вопросов как: общетоксическое действие лекарственных средств, доклиническая оценка эффективности лекарственных средств,

влияющих на гемостаз, доклиническая оценка эффективности лекарственных средств, влияющих на эндотелий кровеносных сосудов, доклиническая оценка эффективности лекарственных средств для коррекции сахарного диабета, ожирения и метаболического синдрома и другие.

При изучении дисциплины у обучающихся планируется формирование новых знаний:

- правил проведения доклинического исследования лекарственного средства;
- о требованиях к помещениям и оборудованию;
- о требованиях к реактивам и реагентам;
- о требованиях к содержанию и использованию экспериментальных животных;
- о требованиях к исследуемым лекарственным средствам и правилам обращения с ними;
- по оформлению документации доклинических исследований;
- развитие умений:
  - проводить проверку биологического действия (полезного и токсического) различных веществ;
  - определять биологически активные дозы действующих веществ;
  - выбирать потенциально стартовую дозу в будущих клинических исследованиях с участием добровольцев;
  - определять диапазон безопасных доз и других параметров, необходимых для планирования клинических исследований первой фазы;
  - устанавливать клинические пути введения и его безопасности;
  - обосновывать критерии отбора добровольцев/па-

циентов для включения в клинические исследования;

- определять физиологические параметры, подлежащие контролю в ходе клинического наблюдения с участием людей;

- выявлять потенциальные риски для здоровья не только пациентов, но и других людей (например, для населения в целом, ухаживающих лиц, членов семьи, близких и интимных контактов).

Таким образом, практические занятия обеспечивают связь теоретических знаний и практики, содействуют выработке умений и навыков применения знаний в составе компетенций. Это позволит в дальнейшем выпускникам - провизорам определиться со специализацией в одной из областей: управление и экономика фармации, фармацевтическая технология, фармацевтическая химия и фармакогнозия.

**Заключение.** Реализация учебных целей рабочей программы вариативной дисциплины «Доклиническая оценка эффективности при разработке новых лекарственных средств» (дополнительно к базовым дисциплинам) способствует формированию у обучающихся профессиональных компетенций и индивидуальных достижений в экспертно-аналитическом виде деятельности и реализации практико-ориентированного подхода в обучении. Университет при этом является одной из платформ подготовки высококвалифицированных научных, технических и производственных кадров для развития российской фармацевтической отрасли по развитию собственных разработок, соответствующих мировым стандартам.

#### Литература

1. Голикова Н.С. Тенденции развития высшего фармацевтического образования / Н.С. Голикова [и др.] // Высшее образование в России. – 2016. – № 2. – С. 28-37.
2. Петрова М.Б., Стручкова И.В., Харитонов Е.А., Павлова Н.В., Костюк Н.В. Реализация компетентного подхода в преподавании вариативной дисциплины «Биология человека» студентам медицинского вуза // Международный журнал прикладных и фундаментальных исследований. – 2016. – № 5-4. – С. 625-628.
3. Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 27.03.2018 № 219 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - специалитет по специальности 33.05.01 Фармация» (Зарегистрирован 16.04.2018 № 50789) [Электронный ресурс] // Официальный интернет-портал правовой информации [сайт]. URL: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001201804180012> (дата обращения: 08.01.2024).
4. Распоряжение Правительства РФ от 7 июня 2023 г. № 1495-р О Стратегии развития фармацевтической промышленности РФ на период до 2030 г. [Электронный ресурс] // Официальный интернет-портал правовой информации [сайт]. URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/406959554/> (дата обращения: 08.01.2024).
5. Щукин Ю.В., Суворова Г.Н., Тулаева О.Н. Вариативные дисциплины, как способ профилизации обучения студентов в медицинском вузе // Современные проблемы науки и образования. – 2015. – № 4.

#### Сведения об авторах

**Ильиных Марина Анатольевна**, канд. биол. наук, доцент кафедры патофизиологии, Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Южно-Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации  
Адрес: 454092, г. Челябинск, ул. Воровского 64; тел. 8-905-835-15-50; электронная почта [tomak2001@mail.ru](mailto:tomak2001@mail.ru)

**Воргова Лариса Викторовна**, канд. мед. наук, доцент, доцент кафедры патофизиологии, Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Южно-Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации  
Электронная почта [vorgova.l@yandex.ru](mailto:vorgova.l@yandex.ru)

**Осиков Михаил Владимирович**, д-р мед. наук, профессор, зав. кафедрой патофизиологии, Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Южно-Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации  
Электронная почта [prof.osikov@yandex.ru](mailto:prof.osikov@yandex.ru)

**Бойко Маргарита Сергеевна**, канд. мед. наук, ассистент кафедры патофизиологии, Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Южно-Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации  
Электронная почта [ritkaboiko@yandex.ru](mailto:ritkaboiko@yandex.ru)