

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Пекаревский Борис Владимирович
Должность: Проректор по учебной и методической работе
Дата подписания: 26.03.2025 13:42:10
Уникальный программный ключ:
3b89716a1076b80b2c167df0f27c09d01782ba84



МИНОБРНАУКИ РОССИИ
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Санкт-Петербургский государственный технологический институт
(технический университет)»

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по учебной
и методической работе

_____ Б.В. Пекаревский

«___» _____ 2025 г.

Рабочая программа дисциплины
МЕТОДОЛОГИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ ИССЛЕДОВАНИЙ В МЕДИЦИНСКОЙ ХИМИИ

Направление подготовки

04.04.01 Химия

Направленность программы магистратуры

Медицинская химия

Квалификация

Магистр

Форма обучения

Очная

Факультет **химической и биотехнологии**

Кафедра **молекулярной биотехнологии**

Санкт-Петербург

2025

ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ

Должность разработчика	Подпись	Ученое звание, фамилия, инициалы
доцент		доцент Трибулович В.Г.

Рабочая программа дисциплины «Методологические основы исследований в медицинской химии» обсуждена на заседании кафедры молекулярной биотехнологии протокол от «14» февраля 2025 № 10

Заведующий кафедрой

Д.О. Виноходов

Одобрено учебно-методической комиссией факультета химической и биотехнологии протокол от «20» февраля 2025 № 7

Председатель

М.В. Рутто

СОГЛАСОВАНО

Руководитель направления подготовки «Химия»		С.Г. Изотова
Директор библиотеки		Т.Н. Старостенко
Начальник методического отдела учебно-методического управления		М.З. Труханович
Начальник учебно-методического управления		С.Н. Денисенко

СОДЕРЖАНИЕ

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы.....	4
2. Место дисциплины в структуре образовательной программы.....	5
3. Объем дисциплины.	5
4. Содержание дисциплины.	6
4.1. Разделы дисциплины и виды занятий.	6
4.2. Занятия лекционного типа.	6
4.3. Занятия семинарского типа.	8
4.3.1. Семинары, практические занятия.	8
4.3.2. Лабораторные работы.	8
4.4. Самостоятельная работа обучающихся.....	8
5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине.....	9
6. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации.	9
7. Перечень учебных изданий, необходимых для освоения дисциплины.....	9
8. Перечень электронных образовательных ресурсов, необходимых для освоения дисциплины.....	9
9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины.	10
10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине.....	10
10.1. Информационные технологии.....	10
10.2. Программное обеспечение.	10
10.3. Базы данных и информационные справочные системы.	10
11. Материально-техническое обеспечение освоения дисциплины в ходе реализации образовательной программы.	11
12. Особенности освоения дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья.....	11

Приложения: 1. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации.

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

В результате освоения образовательной программы магистратуры обучающийся должен овладеть следующими результатами обучения по дисциплине:

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты обучения (дескрипторы)
ПК-1 Способен проводить сбор научно-технической информации, анализ и обобщение научных данных для планирования и проведения исследований в области медицинской химии	ПК-1.2 Составление литературного обзора по заданному направлению исследования на основе доступных источников информации, периодических изданий, материалов конференций, баз данных, патентных баз с использованием современной общенаучной методологии и методологии медицинской химии	Знать: методологические основы современной медицинской химии при проведении научных и коммерческих исследований по разработке лекарственных препаратов; Уметь: анализировать и оценивать применимость и эффективность различных экспериментальных подходов в медицинской химии, выбрать оптимальную схему проведения научного эксперимента; Владеть: навыками поиска, обработки и анализа информации по заданному направлению, сбора данных и подготовки патентной документации

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы.

Дисциплина «Методологические основы исследований в медицинской химии» (Б1.В.06) относится к части, формируемой участниками образовательных отношений, и изучается на 1 курсе во 2 семестре.

В методическом плане дисциплина опирается на элементы компетенций, сформированные при изучении дисциплины «Введение в медицинскую химию». Полученные в процессе изучения дисциплины «Методологические основы исследований в медицинской химии» знания, умения и навыки могут быть использованы при изучении дисциплин «Химия и фармакология лекарственных препаратов», «Современные подходы к поиску и разработке новых лекарственных средств», при прохождении производственной практики, а также при выполнении выпускной квалификационной работы.

3. Объем дисциплины.

Вид учебной работы	Всего, ЗЕ/академ. часов
Общая трудоемкость дисциплины (зачетных единиц / академических часов)	3/108
Контактная работа с преподавателем:	72
занятия лекционного типа	36
занятия семинарского типа, в т.ч.	18
семинары, практические занятия (в том числе практическая подготовка)	18(10)
лабораторные работы (в том числе практическая подготовка)	-
курсовое проектирование (КР или КП)	18
КСР	-
другие виды контактной работы	-
Самостоятельная работа	36
Форма текущего контроля (Кр, реферат, РГР, эссе)	-
Форма промежуточной аттестации (КР, КП, зачет, экзамен)	КР, Зачет

4. Содержание дисциплины.

4.1. Разделы дисциплины и виды занятий.

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Занятия лекционного типа, академ. часы	Занятия семинарского типа, академ. часы		Самостоятельная работа, академ. часы	Формируемые компетенции	Формируемые индикаторы
			Семинары и/или практические занятия	Лабораторные работы			
1	Общие вопросы методологии применительно к медицинской химии	2	2	-	-	ПК-1	ПК-1.2
2	Особенности научного поиска в медицинской химии	16	10	-	12	ПК-1	ПК-1.2
3	Частные случаи использования современных методологических подходов в медицинской химии	18	6	-	24	ПК-1	ПК-1.2

4.2. Занятия лекционного типа.

№ раздела дисциплины	Наименование темы и краткое содержание занятия	Объем, академ. часы	Инновационная форма
1	Основные понятия и определения методологии. Функции и принципы методологии. Основания методологии. Структура научного знания. Критерии научности знания. Классификации научного знания.	2	Л, ЛВ
2	Типология проектов. Классификация проектов. Особенности научного проекта. Этапы реализации научного проекта.	2	Л, ЛВ
2	Научный эксперимент в медицинской химии. Определение потребностей и мотивов. Целеполагание. Условия проведения эксперимента. Установление точности результатов измерения. Составление плана и проведение экспериментов. Статистическая обработка результатов. Объяснение полученных результатов.	6	Л, ЛВ

№ раздела дисциплины	Наименование темы и краткое содержание занятия	Объем, акад. часы	Инновационная форма
2	Источники финансирования в медицинской химии. Основные источники финансирования в науке. Научные гранты как источник финансирования научных исследований. Первичная работа с выбранным источником финансирования. Составление заявки на получение финансирования. Долгосрочное финансирование.	4	Л, ЛВ
2	Возможности патентования в медицинской химии. Требования к патентоспособности. Исключения из патентоспособности. Описание патента. Патентные притязания. Дата приоритета Оспаривание. Срок защиты. Служебные изобретения.	4	Л, ЛВ
3	Разработка ингибиторов дипептидилпептидазы-4: от концепции до рынка.	2	Л, ЛВ
3	Разработка антагониста CCR5 рецептора маравирока: от высокопроизводительного скрининга до рынка.	2	Л, ЛВ
3	Разработка антималярийного препарата артемизин.	2	Л, ЛВ
3	Ралоксифен: селективный модулятор эстрогеновых рецепторов	2	Л, ЛВ
3	Разработка антиастматического препарата монтелукаст.	2	Л, ЛВ
3	Модулирование активности основных сигнальных каскадов. Ингибиторы протеасом, ингибиторы MDM2.	2	Л, ЛВ
3	Модулирование клеточных процессов на основе принудительного сближения белков.	4	Л, ЛВ
3	Препараты-блокбастеры.	2	Л, ЛВ

4.3. Занятия семинарского типа.

4.3.1. Семинары, практические занятия.

№ раздела дисциплины	Наименование темы и краткое содержание занятия	Объем, акад. часы		Инновационная форма
		всего	в том числе на практическую подготовку	
1	Этика научного исследования.	2	2	РД
2	Дизайн эксперимента в медицинской химии.	4	2	РД
2	Защита интеллектуальной собственности. Типы патентов. Другие формы защиты приоритета. Конфиденциальность. Маркетинговая эксклюзивность и эксклюзивность данных. Товарные знаки.	4	2	РД
2	Патенты как источник научной информации.	2	1	РД
3	Побочные действия лекарственных препаратов.	2	1	РД
3	Современные тенденции в медицинской химии.	4	2	РД

4.3.2. Лабораторные работы.

Не предусмотрены.

4.4. Самостоятельная работа обучающихся.

№ раздела дисциплины	Перечень вопросов для самостоятельного изучения	Объем, акад. часы	Форма контроля
2	Дизайн эксперимента в медицинской химии.	4	Устный опрос
2	Патенты как источник научной информации.	8	Устный опрос
3	Современные тенденции в медицинской химии.	8	Устный опрос
3	История успеха известных лекарственных препаратов.	16	КР

5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине.

Методические указания для обучающихся по организации самостоятельной работы по дисциплине, включая перечень тем самостоятельной работы, формы текущего контроля по дисциплине и требования к их выполнению размещены в электронной информационно-образовательной среде СПбГТИ(ТУ) на сайте: <https://media.spbti.ru/index.php?lang=ru>

6. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации.

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в форме курсовой работы и зачета.

Зачет предусматривают выборочную проверку освоения предусмотренных элементов компетенций. При сдаче зачета, студент получает два вопроса из перечня вопросов, время подготовки студента к устному ответу – до 30 мин.

Пример варианта вопросов на зачете:

Вариант № 1

1. Необходимые элементы заявки на научное финансирование.
2. Парадигма лекарственного подобия.

Фонд оценочных средств по дисциплине представлен в Приложении № 1

Результаты освоения дисциплины считаются достигнутыми, если для всех элементов компетенций достигнут пороговый уровень освоения компетенции на данном этапе – оценка «зачтено».

7. Перечень учебных изданий, необходимых для освоения дисциплины

а) печатные издания:

1. Граник, В. Г. Лекарства: фармакологический, биохимический и химический аспекты / В. Г. Граник. – 2-е изд. – Москва : Вузовская книга, 2006. – 407 с. – ISBN 5-9502-0124-8
2. Граник, В. Г. Основы медицинской химии : учебное пособие / В. Г. Граник. – 2-е изд. – Москва : Вузовская книга, 2006. – 383 с.– ISBN 5-9502-0213-9

б) электронные учебные издания:

3. Вопросы методологии научных исследований : учебное пособие / Ю. С. Марфин, О. С. Водянова, А. С. Вашурин [и др.]. – Иваново : ИГХТУ, 2020. – 113 с. – ISBN 978-5-9616-0556-3. – Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. – URL: <https://e.lanbook.com/book/314018> (дата обращения: 09.12.2024). – Режим доступа: по подписке.

8. Перечень электронных образовательных ресурсов, необходимых для освоения дисциплины.

Учебный план, РПД и учебно-методические материалы: <https://media.spbti.ru/index.php?lang=ru>

Электронно-библиотечные системы:

«Электронный читальный зал – БиблиоТех» <https://technolog.bibliotech.ru/>;

«Лань» <https://e.lanbook.com/books/>

Сайт фундаментальной библиотеки СПбГТИ(ТУ): <http://bibl.lti-gti.ru>

Глоссарий русскоязычных терминов в медицинской химии / О. Н. Зефирова, К. В. Балакин, М. Ю. Красавин, В. А. Палюлин, В. В. Поройков [и др.] // Известия Академии наук. Серия химическая. – 2019. – № 12. – С. 2381–2395. – URL: <https://www.russchembull.ru/rus/objects/papcat-5231.pdf> (дата обращения: 13.11.2024). Режим доступа: свободный.

9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины.

Все виды занятий по дисциплине «Методологические основы исследований в медицинской химии» проводятся в соответствии с требованиями следующих СТП:

СТП СПбГТИ 040-02. КС УКДВ. Виды учебных занятий. Лекция. Общие требования;

СТО СПбГТИ 018-2014. КС УКДВ. Виды учебных занятий. Семинары и практические занятия. Общие требования к организации и проведению.

СТП СПбГТИ 048-2009. КС УКДВ. Виды учебных занятий. Самостоятельная планируемая работа студентов. Общие требования к организации и проведению.

Планирование времени, необходимого на изучение данной дисциплины, лучше всего осуществлять на весь семестр, предусматривая при этом регулярное повторение пройденного материала.

Основными условиями правильной организации учебного процесса для студентов является:

- плановость в организации учебной работы;
- серьезное отношение к изучению материала;
- постоянный самоконтроль.

На занятия студент должен приходить, имея знания по уже изученному материалу.

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

10.1. Информационные технологии.

В учебном процессе по данной дисциплине предусмотрено использование информационных технологий:

- чтение лекций с использованием слайд-презентаций;
- презентации студентов с докладами по предложенным темам;
- взаимодействие с обучающимися посредством ЭИОС.

10.2. Программное обеспечение.

Microsoft Office (Microsoft Excel, Microsoft Word, Microsoft PowerPoint).

10.3. Базы данных и информационные справочные системы.

Общие поисковые системы: <https://www.google.com/>, <https://ya.ru/>

База данных химических молекул и их активности в биологических экспериментах Национального центра биотехнологической информации (NCBI): <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov>

База данных биоактивных молекул с лекарственными свойствами ChEMBL: <https://www.ebi.ac.uk/chembl>

База данных лекарственных веществ с химической, фармакологической и фармацевтической информацией DrugBank: <https://go.drugbank.com>

База данных трехмерных структурных данных крупных биологических молекул Protein Data Bank: <https://www.rcsb.org/pdb/home/home.do>

Реестр клинических исследований США: <https://clinicaltrials.gov>

11. Материально-техническое обеспечение освоения дисциплины в ходе реализации образовательной программы.

Для ведения лекционных и практических занятий используется аудитория, оборудованная средствами мультимедийной и оргтехники.

12. Особенности освоения дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья.

Для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями учебные процесс осуществляется в соответствии с Положением об организации учебного процесса для обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья СПбГТИ(ТУ), утвержденным ректором 28.08.2014.

**Фонд оценочных средств
для проведения промежуточной аттестации по
дисциплине «Методологические основы исследований
в медицинской химии»**

1. Перечень компетенций и этапов их формирования.

Индекс компетенции	Содержание	Этап формирования
ПК-1	Способен проводить сбор научно-технической информации, анализ и обобщение научных данных для планирования и проведения исследований в области медицинской химии	промежуточный

2. Показатели и критерии оценивания компетенций на различных этапах их формирования, шкала оценивания

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Показатели сформированности (дескрипторы)	Критерий оценивания	Уровни сформированности (описание выраженности дескрипторов)
			«зачтено»
ПК-1.2 Составление литературного обзора по заданному направлению исследования на основе доступных источников информации, периодических	Знает основы современной общенаучной методологии и методологии медицинской химии	Правильные ответы на вопросы №1-36 к зачету	Уверенно объясняет основные принципы современной общенаучной методологии и методологии медицинской химии
	Умеет грамотно использовать источники научной информации для составления литературного обзора по заданному направлению исследования в области медицинской химии	Правильные ответы на вопросы №1-36 к зачету	Уверенно и полно использует источники научной информации
	Владеет знаниями о современных успешных разработках различных классов лекарственных препаратов	Результаты выполнения курсовой работы	Владеет знаниями о современных успешных разработках различных классов лекарственных препаратов, умеет интерпретировать их с точки зрения методологии

3. Типовые контрольные задания для проведения промежуточной аттестации.

1. Основания методологии.
2. Типология проектов.
3. Этапы реализации научного проекта.
4. Определение потребностей и мотивов научного исследования.
5. Источники финансирования в медицинской химии.
6. Необходимые элементы заявки на научное финансирование.
7. Определение цели и задач научного исследования.
8. Разработка рабочей гипотезы научного исследования.
9. Общие принципы планирования научных экспериментов.
10. Составление плана научного исследования.
11. Обзор литературы, как необходимый элемент начального этапа исследований.
12. Отбор релевантной информации, достоверность литературных данных.
13. Патенты как источник научной информации.
14. Ограничения методов определения биологической активности.
15. Оценка экономической рациональности применения экспериментальных методов.
16. Выбор способов статистической обработки экспериментальных данных.
17. Методы параметрического статистического анализа.
18. Методы непараметрического статистического анализа.
19. Объяснение полученных экспериментальных результатов.
20. Непатентные способы защиты приоритета.
21. Подготовка патентной документации.
22. Требования к патентоспособности.
23. Проверка патентной чистоты.
24. Патентный поиск.
24. Патентные притязания.
25. Сроки патентной защиты, патентный обрыв.
26. Концепция принудительного сближения белков.
27. Ингибиторы протеасом.
28. Ингибиторы MDM2.
29. Интерактом.
30. Концепция принудительного сближения белков.
31. Концепция молекулярного клея.
32. Технологии PROTAC и DUBTAC.
33. Технологии PHICS и PhosTAC.
34. Технологии AceTAG и DeAce TAC.
35. Концепция «Побег из Флатландии».
36. Парадигма лекарственного подобия.

При сдаче зачета, студент получает два вопроса из перечня, приведенного выше.
Время подготовки студента к устному ответу на вопросы – до 30 мин.

4. Темы курсовых работ:

1. Разработка ингибиторов нейраминидазы.
2. Разработка статинов.
3. Разработка вортиоксетина, антидепрессанты мультимодального действия.
4. Разработка прегабалина, от теории до блокбастера.
5. Специфика разработки ингибиторов белок-белкового взаимодействия.
6. Специфика разработки ингибиторов киназ.
7. Препараты – модификаторы сплайсина.

5. Методические материалы для определения процедур оценивания знаний, умений и навыков, характеризующих этапы формирования компетенций.

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в соответствии с требованиями СТП СТО СПбГТИ(ТУ) 016-2015. КС УКДВ Порядок проведения зачетов и экзаменов.