
УТВЕРЖДЕНА

Решением Ученого совета
АНО ВО «Центральный университет»
«25» мая 2026 г.
Протокол № 2

**Рабочая программа дисциплины (модуля)
«Большой журнальный клуб
(разбор кейсов разработки лекарственных средств)»**

Направление подготовки: 02.04.01 Математика и компьютерные науки

Направленность (профиль) подготовки: ИИ в биотехе

Специализация: Структурная биоинформатика

Квалификация (степень) выпускника: магистр

Форма обучения: очная

Срок освоения программы: 2 года

Год набора: 2026

**Москва
2026**

Содержание

1. Краткая характеристика дисциплины (модуля)	3
2. Перечень планируемых результатов обучения.....	5
3. Тематический план.....	8
4. Содержание дисциплины (модуля).....	8
5. Учебно-методическое обеспечение	10
6. Материально-техническое обеспечение	10
7. Методические и оценочные материалы	12

1. Краткая характеристика дисциплины (модуля)

Рабочая программа дисциплины (модуля) «Большой журнальный клуб (разбор кейсов разработки лекарственных средств)» составлена в соответствии с федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования – магистратура по направлению 02.04.01 Математика и компьютерные науки, профиль ИИ в биотехе, утвержденный приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации № 810 от 23.08.2017 года.

Изучение дисциплины (модуля) «Большой журнальный клуб (разбор кейсов разработки лекарственных средств)» позволяет сформировать у студентов навыки критического анализа, системного мышления и профессиональной коммуникации при работе с комплексной научной, клинической и регуляторной информацией. Дисциплина (модуль) способствует развитию умения самостоятельно разбирать современные кейсы разработки лекарств, оценивать достоверность данных, выявлять ключевые этапы и факторы успеха или неудачи препарата, а также представлять результаты анализа в структурированной и наглядной форме.

Место дисциплины (модуля) в структуре образовательной программы

Настоящая дисциплина (модуль) включена в учебный план по программе подготовки магистратуры по направлению 02.04.01 Математика и компьютерные науки, профиль ИИ в биотехе и входит в обязательную часть Блока 1 как дисциплина по выбору, подлежащая обязательному изучению на специализации «Структурная биоинформатика».

Дисциплина (модуль) изучается на 1 и 2 курсе во 2, 3 и 4 семестрах. Данная программа предназначена для 2-го семестра.

Цель изучения дисциплины (модуля): формирование у обучающихся навыков критического анализа, систематизации и презентации научной, клинической и регуляторной информации в контексте разработки лекарственных средств на основе реальных кейсов, а также развитие способности к междисциплинарному мышлению и профессиональной коммуникации в области биомедицины и открытия лекарств (drug discovery).

Задачи изучения дисциплины (модуля):

- освоить современные подходы к поиску и критической оценке научной литературы, клинических данных и регуляторной информации по лекарственным средствам;
- научиться использовать специализированные базы данных для сбора и анализа информации о препаратах и их мишенях;
- изучить этапы разработки лекарств — от научной гипотезы и доклинических исследований до клинических испытаний и регистрации — и критерии их успешности;
- овладеть навыками структурирования и визуализации сложной информации в виде презентаций, схем и таблиц, отражающих путь препарата от идеи до рынка;
- развить способность аргументированно представлять и обсуждать результаты анализа кейсов, формулировать выводы о причинах успеха, ограничениях и перспективах дальнейшего развития лекарственных средств.

В результате освоения дисциплины (модуля) обучающийся должен:
знать:

- современные подходы к поиску, отбору, анализу и критической оценке научной,
- Электронный документ

клинической и регуляторной информации в области разработки лекарственных средств;

- основные источники научной и прикладной информации в области биомедицины, фармакологии и биотехнологии, включая научные публикации, специализированные базы данных, регуляторные документы и реестры клинических исследований;
- принципы организации и проведения доклинических и клинических исследований лекарственных средств, а также критерии оценки их эффективности и безопасности;
- терминологию и концептуальный аппарат современной фармакологии, биомедицины, биотехнологии и открытия лекарств (drug discovery), необходимый для анализа научной литературы и профессиональной коммуникации.

уметь:

- представлять результаты анализа научной и прикладной информации в устной и письменной форме, аргументированно отвечать на вопросы по теме индивидуального кейса разработки лекарственного средства;
- самостоятельно разбираться в современной научной литературе, посвящённой механизмам действия лекарств, разработке препаратов, клиническим исследованиям и биомедицинским технологиям;
- находить, анализировать и использовать информацию из научных публикаций, баз данных, клинических и регуляторных источников для решения задач фундаментальной и прикладной биологии, биомедицины и биотехнологии;
- использовать современные инструменты и технологии (в контексте сбора и анализа данных);
- создавать информативные презентации, схемы, таблицы и визуальные материалы, отражающие путь разработки лекарственного средства — от научной гипотезы до зарегистрированного медицинского продукта;
- обрабатывать, систематизировать, интерпретировать и визуализировать информацию о разработке лекарственных средств, ориентироваться в основных подходах современной биомедицины, фармакологии, биоинформатики и биотехнологии;
- применять профильно-специализированные знания в области искусственного интеллекта, биоинформатики и анализа биомедицинских данных для критической оценки кейсов разработки лекарственных средств и выявления возможных направлений их дальнейшего развития.

владеть:

- современными компьютерными технологиями, базами данных и информационными ресурсами для сбора, проверки и систематизации информации о лекарственных средствах, биологических мишенях, клинических испытаниях и регистрационных документах;
- навыками критической оценки качества научных и клинических данных, умением выявлять ограничения источников, различать доказанные факты, гипотезы и коммерческие интерпретации, формулировать обоснованные выводы о причинах успеха или ограничениях конкретного препарата.

2. Перечень планируемых результатов обучения

Компетенции, формируемые в результате освоения дисциплины (модуля) при проведении учебных занятий в форме контактной работы обучающихся с педагогическими работниками Университета и в форме самостоятельной работы обучающихся:

Компетенция	Содержание компетенции	Индикатор компетенции	Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю)
УК-1.	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	УК-1.1.	Знает основные принципы системного подхода и методы критического анализа, а также теоретические основы стратегического планирования и принятия решений
		УК-1.2.	Умеет применять методы системного анализа для выявления ключевых проблемных ситуаций, формулировать гипотезы и разрабатывать альтернативные стратегии действий на основе полученных данных
		УК-1.3.	Имеет практический опыт в проведении анализа реальных проблемных ситуаций в рамках проектов, способен вырабатывать и обосновывать стратегии действий, учитывая различные аспекты и последствия
УК-2.	Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	УК-2.1.	Знает основные методологии управления проектами, ключевые этапы жизненного цикла проекта и инструменты для планирования и контроля
		УК-2.2.	Умеет разрабатывать проектную документацию, устанавливать цели и задачи проекта, а также эффективно распределять ресурсы и управлять рисками на всех этапах его реализации
		УК-2.3.	Имеет практический опыт в управлении реальными проектами, включая планирование, исполнение и завершение, а также в оценке результатов и проведении анализа успешности проекта
ПК-1.	Способен определять общие формы и закономерности области искусственного	ПК-1.1.	Знает основные теоретические концепции и принципы искусственного интеллекта в биотехнологии, а также методы

	интеллекта в биологии, медицине или биотехнологии, обрабатывать и интерпретировать данные биологических исследований		обработки, анализа и визуализации данных в биологии, медицине или биотехнологии
		ПК-1.2.	Умеет проводить систематический анализ области профессиональной деятельности, выявлять закономерности и тенденции, моделировать основные биологические процессы и интерпретировать полученные результаты с использованием методов биоинформатики и искусственного интеллекта
		ПК-1.3.	Имеет практический опыт работы в области искусственного интеллекта в биотехнологии, включая участие в научных проектах, исследованиях или практических заданиях
ПК-2.	Способен математически корректно ставить и решать естественнонаучные и прикладные задачи в области биологии, медицины или биотехнологий	ПК-2.1.	Знает основные методы математического моделирования и теоретические основы современной биологии и биоинформатики, необходимые для корректной постановки задач
		ПК-2.2.	Умеет формулировать математические модели биологических процессов, выбирать адекватные методы решения и интерпретировать результаты в профессиональном контексте
		ПК-2.3.	Имеет практический опыт постановки и решения прикладных задач с использованием методов ИИ в области биологии, медицины или биотехнологий
ПК-3.	Способен решать задачи профессиональной деятельности и применять методы искусственного интеллекта в прикладных и фундаментальных исследованиях в области биологии, медицины или биотехнологий	ПК-3.1.	Знает принципы и методы решения профессиональных задач, включая применение профильно-специализированных знаний в области ИИ для фундаментальных и прикладных исследований в области биологии, медицины или биотехнологий
		ПК-3.2.	Умеет применять математические и компьютерные методы, формулировать результаты и анализировать их последствия для научных и практических решений

		ПК-3.3.	Имеет опыт участия в проектах, где методы ИИ применялись для решения исследовательских и прикладных задач в области биологии, медицины или биотехнологий
ПК-5.	Способен передавать результаты прикладных задач в виде профессиональных рекомендаций в области искусственного интеллекта, биоинформатики и биотехнологии	ПК-5.1.	Знает методы формулирования рекомендаций и терминологию области искусственного интеллекта и биоинформатики
		ПК-5.2.	Умеет интерпретировать результаты анализа и моделирования и формулировать рекомендации для практического применения в области биологии, медицины или биотехнологий
		ПК-5.3.	Имеет опыт разработки рекомендаций по результатам проектов в области искусственного интеллекта и биотехнологии

3. Тематический план

№ п/п	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Трудоемкость, академические часы				ТКУ (текущий контроль успеваемости)
		Очная форма				
		Аудиторная работа		Контроль	Самостояте льная работа	
		Лекции	Семинары (практичес кие занятия)			
1	Методология поиска и критического анализа информации о разработке лекарственных средств	3	3		11	Реферат Эссе
2	Биологическое обоснование препарата, поиск, оптимизация лида и доклиническая логика	3	3		11	Реферат Эссе
3	Клиническая, регуляторная, патентная и рыночная логика разработки препарата	4	4		11	Реферат Эссе
4	Индивидуальное тематическое исследование: подготовка, промежуточная защита и экспертное обсуждение	4	4	2	11	Защита кейсов Документация проекта
	Зачет с оценкой			2		Публичное выступление
Итого:		14	14	4	44	
Объем дисциплины (модуля) (в ак. ч.)		76				
Объем дисциплины (модуля) (в зач. ед.)		2				

4. Содержание дисциплины (модуля)

№п/п	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Содержание дисциплины (модуля) по темам
1	Методология поиска и критического анализа информации о разработке лекарственных средств	Введение в курс. Структура кейс-стадии разработки лекарственного средства. Примеры успешных кейсов. Поиск научной литературы: PubMed, Google Scholar, цепочки цитирования (citation chaining), анализ обзоров (review mining). Поиск клинических, регуляторных и патентных источников. Критическое чтение статьи по поиску лекарств (drug discovery) или клиническому исследованию. Утверждение индивидуальных кейсов и структуры будущего отчёта по кейсу (case report).
2	Биологическое обоснование препарата,	Биологическое обоснование: заболевание, мишень, неудовлетворённая медицинская потребность (unmet medical need).

	поиск, оптимизация лида и доклиническая логика	Этап поиска (discovery phase): от валидации мишени до получения хита/лида/кандидата (hit/lead/candidate). Оптимизация лида (lead optimization) и доклиническая логика.
3	Клиническая, регуляторная, патентная и рыночная логика разработки препарата	Клиническая разработка: фазы I/II/III, конечные точки (endpoints), сравнительное средство (comparator), безопасность (safety). Регистрация и инструкция по применению (label): показания, ограничения, побочные эффекты (adverse events). Патенты, конкуренты и управление жизненным циклом (lifecycle management).
4	Индивидуальное тематическое исследование: подготовка, промежуточная защита и экспертное обсуждение	Промежуточные презентации индивидуальных кейсов. Подготовка финального текста и презентации. Визуальная логика тематического исследования (case study). Финальная защита кейсов и обсуждение общих закономерностей успешной разработки лекарственных средств. Обсуждение результатов работы.

5. Учебно-методическое обеспечение

Университет располагает полным набором лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения, включая продукты отечественного производства.

Каждый студент в течение всего периода обучения получает индивидуальный неограниченный доступ к электронно-библиотечной системе и электронной информационно-образовательной среде университета. Эти системы предоставляют возможность доступа к ресурсам из любой точки, где есть подключение к сети Интернет, как на территории университета, так и за его пределами.

Студентам обеспечен удаленный доступ к современным профессиональным базам данных и информационным справочным системам.

Основная литература:

1. Основы фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств : учебное пособие / Е. В. Бибарцева, О. А. Наumenко, Е. С. Барышева [и др.]. - Оренбург : Оренбургский государственный университет, 2021. - 94 с. - ISBN 978-5-7410-2539-0. - Текст : электронный. - URL: <https://znanium.ru/catalog/product/2164192>.

2. Основы фармакологии и токсикологии для биологов. Учебное пособие : учебное пособие / А. А. Каменский, Н. Г. Левицкая, Н. Ю. Глазова, Е. А. Сеенцова [и др.]. - Москва : КМК, 2022. - 163 с. - ISBN 978-5-907533-29-5. - Текст : электронный. - URL: <https://znanium.ru/catalog/product/2135896>.

Дополнительная литература:

1. Чабанова, В. С. Фармакология : учебное пособие / В. С. Чабанова. – 4-е изд., испр. - Минск : Вышэйшая школа, 2023. - 449 с. – ISBN 978-985-06-3485-6. - Текст : электронный. - URL: <https://znanium.ru/catalog/product/2219475>.

2. Blass B.E. Basic Principles of Drug Discovery and Development., 2ое издание, 2021.

3. Ng R. Drugs: From Discovery to Approval. Wiley., 3-е издание, 2015.

4. Kinch M.S. Drug Discovery and Development: An Overview of Modern Methods and Principles., 2021.

6. Материально-техническое обеспечение

Университет располагает материально-технической базой, соответствующей действующим противопожарным правилам и нормам и обеспечивающей проведение всех видов дисциплинарной и междисциплинарной подготовки, практической и научно-исследовательской работ обучающихся, предусмотренных учебным планом.

Помещения, которые представляют собой учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского (практического) типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы и помещения для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования. Помещения укомплектованы специализированной мебелью и техническими средствами обучения, служащими для представления учебной информации большой аудитории.

Изучение дисциплины (модуля) обеспечивается в учебных аудиториях, оснащенных: — столами и стульями;

Электронный документ

- компьютерной техникой;
- механическими калькуляторами;
- специализированным оборудованием, включая демонстрационное оборудование.

Помещения для самостоятельной работы обучающихся, в том числе приспособленные для использования инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья, оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Университета.

Обучающимся предоставляется доступ (в том числе удаленный) к ресурсам информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», электронным ресурсам (в том числе электронным библиотечным системам, современным профессиональным базам данных и информационным справочным системам):

№	Наименование портала (издания, курса, документа)	Ссылка
1.	Научная электронная библиотека elibrary.ru библиотека	https://elibrary.ru/defaultx.asp
2.	База данных для IT-специалистов	https://habr.com
3.	База данных ScienceDirect	https://www.sciencedirect.com
4.	Официальный сайт Министерства науки и высшего образования Российской Федерации	https://minobrnauki.gov.ru/
5.	Федеральный портал «Российское образование»	https://www.edu.ru/
6.	Информационная система "Единое окно доступа к образовательным ресурсам"	http://window.edu.ru/
7.	Единая коллекция цифровых образовательных ресурсов	http://school-collection.edu.ru/
8.	Федеральный центр информационно - образовательных ресурсов	http://fcior.edu.ru/

Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), в том числе комплект лицензионного программного обеспечения, современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы:

Наименование ПО	Производство	Лицензионное / свободно распространяемое
Операционные системы:		
Microsoft Imagine (Windows Client, Server)	зарубежное	лицензионное
Браузеры:		
Яндекс.Браузер	отечественное	свободно распространяемое
Google Chrome	зарубежное	свободно распространяемое
Офисные приложения:		
Microsoft Imagine (Visio, OneNote)	зарубежное	лицензионное
TeXstudio	зарубежное	свободно распространяемое
Adobe Acrobat Reader	зарубежное	свободно распространяемое
Программное обеспечение для планирования и учета времени:		
Toggle app	зарубежное	свободно распространяемое

Системы управления проектами:		
Microsoft Imagine (Project)	зарубежное	лицензионное
Системы управления базами данных:		
Microsoft Imagine (SQL Server)	зарубежное	лицензионное
Системы резервного копирования (backup):		
Acronis Backup Advanced for HyperV	зарубежное	лицензионное
Справочно-правовые системы:		
КонсультантПлюс: справочно-правовая система	отечественное	лицензионное
Средства антивирусной защиты:		
Kaspersky Endpoint Security для бизнеса Стандартный Russian Edition	отечественное	лицензионное
Среды разработки:		
Visual Studio Code	зарубежное	свободно распространяемое
Bash (Unix shell)	зарубежное	свободно распространяемое
Anaconda	зарубежное	свободно распространяемое
Robotic Operating System	зарубежное	свободно распространяемое
CorollaSim	зарубежное	свободно распространяемое
Google Colaboratory	зарубежное	свободно распространяемое
Пакеты программных средств и библиотек:		
AutoPsy	зарубежное	свободно распространяемое
Interactive Disassembler (IDA)	зарубежное	свободно распространяемое
Системы управления библиографической информацией:		
Zotero	зарубежное	свободно распространяемое
Сервисы и службы:		
Bind	зарубежное	свободно распространяемое
Docker	зарубежное	свободно распространяемое

7. Методические и оценочные материалы

Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля)

В процессе изучения дисциплины (модуля) «Большой журнальный клуб (разбор кейсов разработки лекарственных средств)» в рамках текущего контроля успеваемости используются такие виды учебной работы, как лекции, семинары, реферат, эссе, защита кейсов, публичное выступление, а также различные виды самостоятельной работы обучающихся по заданию преподавателя, направленные на развитие навыков профессиональной лексики, закрепление практических профессиональных компетенций, поощрение инициатив.

Лекция – систематическое, последовательное, монологическое изложение преподавателем учебного материала, как правило, теоретического характера.

В процессе лекций рекомендуется вести конспект лекций: кратко и схематично фиксировать основные идеи, выводы и обобщения лекции; выделять важные мысли, ключевые слова и термины. Необходимо отметить вопросы или материалы, которые вызывают затруднения, и попытаться найти ответы в рекомендованной литературе. Если разобраться в материале не удастся, следует сформулировать вопрос и задать его

Электронный документ

преподавателю на консультации или во время семинарского (практического) занятия.

Семинар – это форма учебной деятельности, проводимая в учебном заведении под руководством преподавателя, где студенты активно участвуют в обсуждениях, практических заданиях и других формах взаимодействия.

Для успешной подготовки к семинару рекомендуется заранее ознакомиться с темой занятия и основными материалами, чтобы иметь возможность активно участвовать в обсуждении. Также полезно подготовить вопросы и идеи для обсуждения, что поможет глубже понять материал и продемонстрировать заинтересованность.

Реферат – творческая исследовательская работа, основанная на изучении значительного количества научной и иной литературы по избранной теме и предполагающая собственные размышления студента, по данной проблеме.

Цель написания реферата – выработка навыков краткого и лаконичного представления собранного теоретического материала и фактов в соответствии с требованиями, предъявляемыми к научным отчетам, обзорам и статьям.

Эссе – самостоятельная письменная работа на тему, предложенную преподавателем.

Цель эссе состоит в развитии навыков самостоятельного творческого мышления и письменного изложения собственных мыслей.

Эссе должно содержать: четкое изложение сути поставленной проблемы, включать самостоятельно проведенный анализ этой проблемы с использованием концепций и аналитического инструментария, рассматриваемого в рамках дисциплины, выводы, обобщающие авторскую позицию по поставленной проблеме. В зависимости от специфики дисциплины формы эссе могут значительно дифференцироваться.

Защита кейсов – анализ реальных ситуаций и разработка практических решений на основе теоретических знаний.

Студенты работают индивидуально или в группах, а затем представляют свои выводы и рекомендации перед преподавателями и однокурсниками, получая обратную связь. Такой подход не только оценивает уровень усвоения материала, но и формирует навыки публичного выступления и аргументации.

Документация проекта — видео документация итогового проекта, которая включает в себя концепцию проекта, описание технических особенностей работы, методы и этапы создания, демонстрацию прототипа. Оформлена в едином стиле и опубликована в открытом доступ.

Подготовка документации позволяет студентам систематизировать результаты своей работы, отразить ключевые этапы создания проекта и продемонстрировать его сильные стороны широкой аудитории. Такой формат развивает навыки визуальной коммуникации, структурированного изложения информации и формирования профессионального портфолио.

Публичное выступление – подготовленное выступление перед аудиторией с четкой структурой: введение, основная часть и заключение.

Во время выступления рекомендуется использовать визуальные материалы для поддержки ключевых идей, а после – отвечать на вопросы аудитории. После выступления студенты получают персональную обратную связь от преподавателя. Такой формат помогает отработать навыки уверенного и убедительного выступления, полученные в процессе изучения дисциплины.

Самостоятельная работа – работа студентов, направленная на углубленное изучение отдельных тем и вопросов учебной дисциплины (модуля).

В процессе самостоятельной работы студенты взаимодействуют с рекомендованными материалами при минимальном участии преподавателя. Задачи студента включают работу с конспектами лекций (обработка текста), повторное изучение учебных материалов планов и тезисов ответов, изучение дополнительных тем, выполнение учебно-исследовательских заданий и другое.

Система оценивания результатов обучения по дисциплине (модулю)

Критерии получения уровня и оценивания сформированности компетенций по дисциплине (модулю) «Большой журнальный клуб (разбор кейсов разработки лекарственных средств)»

Оценивание уровня учебных достижений обучающихся по дисциплине (модулю) осуществляется в виде текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации.

Промежуточная аттестация по дисциплине (модулю) осуществляется в форме *зачета с оценкой*, при этом проводится оценка компетенций, сформированных по дисциплине.

Для оценивания текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации используется десятибалльная шкала оценивания, которая соотносится с традиционной пятибалльной шкалой следующим образом, если иное не указано в силлабусе дисциплины:

Десятибалльная оценка	Пятибалльная оценка	Общая характеристика результата обучения по дисциплине (модулю)
10	Отлично	Студент полностью владеет знаниями, изложенными в рабочей программе, и глубоко осмысляет дисциплину. Он самостоятельно и логически последовательно отвечает на все вопросы, акцентируя внимание на наиболее важном. Умеет анализировать, сравнивать, классифицировать, обобщать, конкретизировать и систематизировать изученный материал, выделяя ключевые моменты и устанавливая причинно-следственные связи. Четко формулирует ответы, уверенно интерпретирует результаты анализов и других исследований, а также решает сложные задачи. Студент хорошо знаком с методами исследования, необходимыми для практической деятельности, и умеет связывать теоретические аспекты дисциплины (модуля) с практическими задачами.
9	Отлично	
8	Отлично	
7	Хорошо	Студент обладает знаниями предмета почти в полном объеме рабочей программы и самостоятельно, логически последовательно и всесторонне отвечает на все вопросы, акцентируя внимание на наиболее значимых моментах. Он умеет анализировать, сравнивать, классифицировать, обобщать, конкретизировать и систематизировать изученный материал, выделяя его ключевые аспекты и устанавливая причинно-следственные связи. Формулирует свои ответы, уверенно интерпретирует результаты анализов и других исследований, а также решает сложные ситуационные задачи. Студент хорошо знаком с методами исследования, необходимыми для
6	Хорошо	

Десятибалльная оценка	Пятибалльная оценка	Общая характеристика результата обучения по дисциплине (модулю)
		практической деятельности, и умеет связывать теоретические аспекты предмета с практическими задачами.
5	Удовлетворительно	Студент обладает базовыми знаниями по дисциплине, но испытывает трудности при самостоятельных ответах и использует неточные формулировки. В ходе ответов он допускает ошибки, касающиеся сути вопросов. Студент способен решать только самые простые задачи и владеет лишь минимальным набором методов исследования.
4	Удовлетворительно	
3	Не сдан	Студент не овладел обязательным минимумом знаний по предмету и не может ответить на вопросы, даже если преподаватель задает дополнительные наводящие вопросы.

Дисциплина (модуль) «Большой журнальный клуб (разбор кейсов разработки лекарственных средств)» оценивается следующим образом:

Активность	Вес	Количество	Описание
Реферат	15%	1	Исследовательская работа студента, основанная на изучении литературы по избранной теме и предполагающая собственные размышления
Эссе	15%	1	Самостоятельная письменная работа на тему, предложенную преподавателем
Защита кейсов	25%	1	Анализ реальных ситуаций и разработка практических решений на основе теоретических знаний
Документация проекта	30%	1	Видео документация итогового проекта
Зачет с оценкой	15%	1	Публичное выступление - подготовленное выступление перед аудиторией с чёткой структурой

Формула расчёта итоговой оценки по дисциплине (модулю) «Большой журнальный клуб (разбор кейсов разработки лекарственных средств)»: $0,15 \times \text{Реферат} + 0,15 \times \text{Эссе} + 0,25 \times \text{Защита кейсов} + 0,3 \times \text{Документация проекта} + 0,15 \times \text{Зачет с оценкой}$.

Итоговая оценка по дисциплине (модулю) «Большой журнальный клуб (разбор кейсов разработки лекарственных средств)» определяется как среднее арифметическое оценок, полученных за освоение дисциплины во 2, 3 и 4 семестрах, и выставляется в диплом об образовании.

Текущий контроль успеваемости обучающихся по дисциплине (модулю)

Примерные темы и критерии оценивания к реферату

1. Разработка иматиниба: от открытия BCR-ABL до терапии ХЛЛ.
2. История создания моноклональных антител: ритуксимаб и его наследие.

3. Открытие и клиническое применение ингибиторов PD-1/PD-L1 в онкологии.
4. Разработка мРНК-вакцин против SARS-CoV-2: научная революция и регуляторные вызовы.
5. Эволюция терапии муковисцидоза: от симптоматического лечения к модуляторам CFTR.
6. Каспазы как мишени для лекарств: перспективы и неудачи.
7. Применение искусственного интеллекта в поиске новых лекарств: кейс Insilico Medicine.
8. Лекарства для редких заболеваний: разработка нусинерсена при спинальной мышечной атрофии.
9. Открытие и разработка ингибиторов PCSK9 для снижения холестерина.
10. Биоаналоги: путь от оригинального препарата до регистрации биосимиляра.

Критерии оценивания реферата:

1. Глубина анализа и полнота раскрытия темы — охвачены ключевые этапы разработки: научная гипотеза, доклиника, клиника, регистрация.
2. Использование достоверных источников — привлечены научные статьи, клинические реестры, регуляторные документы (FDA/EMA), патенты.
3. Структурированность и логичность изложения — чёткая композиция: введение, основная часть, выводы.
4. Критический анализ — выделены причины успеха/неудач, ограничения, этические и регуляторные аспекты.
5. Оформление и цитирование — соблюдены требования к стилю (например, ГОСТ), корректные ссылки.

Примерные темы и критерии оценивания для эссе

1. Почему большинство хитов не становятся лекарствами?
2. Может ли AI полностью заменить классическую доклиническую разработку?
3. Этические дилеммы в клинических испытаниях: цена прогресса.
4. Должны ли препараты для редких заболеваний стоить миллионы?
5. Что важнее: инновационность или доказанная эффективность?
6. Как пандемия COVID-19 изменила подходы к разработке лекарств?
7. Можно ли считать биоаналог "дженериком" биопрепарата?
8. Почему таргетная терапия не всегда работает, несмотря на правильную мишень?
9. Роль патентов в замедлении или ускорении доступа к лекарствам.
10. Насколько объективны данные в публикациях фармкомпаний?

Критерии оценивания эссе:

1. Аргументированность и логика рассуждений — чёткая позиция, подкреплённая примерами и фактами.
2. Глубина критического мышления — способность выйти за рамки описания, предложить собственную интерпретацию.
3. Связь с реальными кейсами — использование конкретных примеров из практики разработки лекарств.
4. Оригинальность и рефлексия — проявление личной позиции, осмысление

этических, социальных или научных аспектов.

5. Язык и стиль изложения — грамотность, ясность, лаконичность, соответствие жанру эссе.

Примерное описание формата и критерии оценивания к защите кейсов

Студент защищает индивидуальный кейс разработки лекарственного средства в формате устной презентации (10–12 минут), за которой следует 5–7 минут вопросов и обсуждения.

Презентация должна включать:

- обоснование выбора препарата,
- патологию и неудовлетворённую потребность,
- научную гипотезу и мишень,
- этапы доклинической и клинической разработки,
- ключевые результаты исследований,
- регистрацию, показания, ограничения,
- визуальную схему "пути препарата от идеи до рынка",
- выводы: причины успеха, уроки, перспективы.

Критерии оценивания защиты кейса:

1. Глубина и полнота анализа кейса — охвачены все ключевые этапы разработки, включая научную, клиническую и регуляторную логику.
2. Использование первичных источников — ссылки на публикации, клинические испытания (ClinicalTrials.gov), регуляторные решения (FDA/EMA).
3. Критический анализ и выводы — выявлены сильные и слабые стороны разработки, сформулированы обоснованные выводы.
4. Качество презентации — логичная структура, наглядные слайды, использование схем, графиков, читаемость.
5. Ответы на вопросы и участие в дискуссии — способность аргументированно отвечать, участвовать в научной дискуссии, отстаивать позицию.

Примеры оценивания документации проекта

1. Полнота раскрытия концепции: документация чётко формулирует художественную идею, постановку проблемы и культурный или социальный контекст проекта;
2. Ясность описания технической реализации: подробно и доступно изложены используемые технологии, оборудование, программное обеспечение, архитектура системы и этапы сборки;
3. Структурированность и логичность повествования: видео имеет чёткую композицию — введение, основная часть (этапы создания, методы), демонстрация работы, заключение — и легко воспринимается зрителем;
4. Качество визуального и звукового оформления: соблюден единый стилистический подход, используются понятные схемы, кадры прототипа, пояснения в кадре или голос за кадром, звук и изображение не искажены.

Примерное описание задания и критерии оценивания к публичному выступлению

Студент выступает с публичной презентацией (8–10 минут) на тему одного из успешных или провальных кейсов разработки лекарственного средства, ориентированной на широкую научную аудиторию (например, студенты, молодые учёные, представители биотеха).

Цель — не просто описать, а убедительно и ярко рассказать историю препарата, выделить ключевые уроки и сделать её релевантной для современной биомедицины.

Требования:

- чёткая мотивация выбора темы,
- повествовательная структура (storytelling),
- акцент на "точках перелома" (прорыв, провал, этический вопрос),
- визуальная поддержка (диаграммы, таймлайны, фото),
- заключение с выводами и перспективами.

Критерии оценивания публичного выступления:

— убедительность и вовлечение аудитории — использование storytelling, яркие примеры, эмоциональная вовлечённость.

— научная достоверность — точность информации, ссылки на источники, корректность терминологии.

— структура и логика выступления — чёткое начало, развитие, кульминация, заключение.

— качество визуального сопровождения — наглядность, читаемость, уместность иллюстраций.

— навыки публичной речи — дикция, темп, контакт с аудиторией, уверенность, ответы на вопросы.

Задания для промежуточной аттестации по дисциплине (модулю)

№ п/п	Задание	Ответ	Компетенция
1.	Какое понятие в фармацевтической разработке описывает отсутствие эффективных методов лечения у значительной группы пациентов и служит основанием для приоритизации исследований?	неудовлетворённая медицинская потребность (unmet medical need)	УК-1
2.	Какой база данных содержит информацию о клинических испытаниях?	ClinicalTrials.gov	УК-2
3.	Что такое фаза I клинических испытаний?	Оценка безопасности и дозы у здоровых добровольцев	ПК-1
4.	Какой документ регулирует условия применения препарата в РФ?	Инструкция по медицинскому применению (label)	ПК-2
5.	Что включает lead optimization?	Улучшение аффинности,	ПК-3

		селективности, фармакокинетики лида	
6.	Какой тип патента защищает новое применение известного вещества?	Патент на использование (use patent)	ПК-5
7.	Что такое доклинические исследования?	Исследования на животных и in vitro до начала испытаний на людях	УК-1
8.	Какой критерий определяет успех фазы III?	Статистически значимое преимущество по основной конечной точке	УК-2
9.	Что такое биосимиляр?	Препарат, схожий с оригинальным биопрепаратом	ПК-1
10.	Какой инструмент позволяет отследить цитирование статьи?	Web of Science, Google Scholar	ПК-2
11.	Что означает термин "comparator" в клинических испытаниях?	Препарат, с которым сравнивается новый	ПК-3
12.	Какой подход использует AI для поиска новых мишеней?	Анализ "омиксных" данных и биологических сетей	ПК-5
13.	Что такое жизненный цикл препарата?	Этапы от разработки до снятия с рынка	УК-1
14.	Какой орган выдаёт разрешение на применение препарата в ЕС?	ЕМА (Европейское агентство по лекарственным средствам)	УК-2
15.	Что такое фармаковигилянс?	Мониторинг безопасности препарата после регистрации	ПК-1
16.	Какой база данных содержит информацию о белковых мишенях?	UniProt	ПК-2
17.	Что такое хит (hit) в drug discovery?	Соединение, показавшее активность в скрининге	ПК-3

18.	Какой метод позволяет оценить токсичность in silico?	Прогнозирование ADMET-свойств	ПК-5
19.	Что такое конечная точка (endpoint) в клиническом исследовании?	Измеряемый результат, по которому оценивается эффективность	УК-1
20.	Какой тип исследования чаще всего публикуется в Nature Reviews Drug Discovery?	Обзоры по разработке лекарств	УК-2