
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 углубить понимание сложных процессов, лежащих в основе создания новых лекарств, и формирует у студентов способность мыслить системно, оценивая не только научную, но и клиническую, регуляторную и коммерческую целесообразность фармацевтических проектов.

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 3-го семестра.

Цель изучения дисциплины (модуля): формирование у обучающихся способности комплексно анализировать кейсы разработки лекарственных средств, выявлять ключевые научные, клинические, регуляторные и коммерческие факторы, определяющие успех или неудачу фармацевтических проектов, а также развитие навыков критического мышления, системного анализа и профессиональной коммуникации в области поиска новых лекарственных средств (drug discovery) и разработки лекарственных средств (drug development).

Задачи изучения дисциплины (модуля):

- изучить основные этапы разработки лекарственных средств и факторы, влияющие на эффективность и безопасность препаратов на каждом этапе жизненного цикла;
- освоить современные подходы к созданию таргетных, иммунологических и орфанных препаратов, включая особенности их клинической оценки и регуляторного сопровождения;
- научиться выявлять причины успеха или провала лекарственных кандидатов на основе анализа реальных кейсов;
- овладеть навыками поиска, систематизации и критической оценки данных из научных, клинических и регуляторных источников;
- развить умение аргументированно представлять результаты анализа в письменной и устной форме, включая подготовку аналитических обзоров и экспертных презентаций.

В результате освоения дисциплины (модуля) обучающийся должен:

знать:

- основные этапы разработки лекарственных средств и факторы, определяющие успех или неудачу проектов на различных стадиях поиска новых лекарственных средств (drug discovery) и разработки лекарственных средств (drug development);

- современные подходы к разработке таргетных, иммунологических и орфанных лекарственных препаратов, а также особенности их клинической и регуляторной оценки;
- научные, клинические, регуляторные и коммерческие факторы, влияющие на разработку, регистрацию и применение лекарственных средств.

уметь:

- анализировать кейсы разработки лекарственных средств, выявлять факторы успеха и причины неудач на различных этапах жизненного цикла препарата;
- находить, анализировать и использовать информацию из научных публикаций, клинических исследований и регуляторных источников для оценки лекарственных препаратов;
- представлять результаты анализа кейсов в устной и письменной форме, аргументированно обосновывать выводы.

владеть:

- навыками поиска, систематизации и анализа информации о лекарственных средствах, биологических мишенях и клинических исследованиях;
- навыками критической оценки научных, клинических, регуляторных и коммерческих данных, связанных с разработкой лекарственных препаратов;
- навыками подготовки аналитических обзоров, презентаций и экспертных сообщений по кейсам разработки лекарственных средств.

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	Тематические исследования прорывных стратегий разработки лекарственных средств	7	7		22	Реферат Эссе Защита кейсов Документация проекта
2	Тематические исследования неудачных и ограниченно успешных разработок	7	7	2	22	Реферат Эссе 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	Тематические исследования прорывных стратегий разработки лекарственных средств	Кейсы таргетной терапии в онкологии: иматиниб, осимертиниб, трастузумаб. Роль подхода, основанного на биомаркерах (biomarker-driven), и молекулярной диагностики. Кейсы иммунотерапии: ингибиторы контрольных точек (checkpoint inhibitors), CAR-T-клеточная терапия, моноклональные антитела. Особенности разработки иммунологических препаратов и оценки их эффективности. Трастузумаб и онкология, основанная на биомаркерах (biomarker-driven oncology). HER2 как биомаркер, роль молекулярной диагностики в разработке препарата. Кейсы разработки препаратов для редких заболеваний: орфанные лекарства (orphan drugs), ускоренные регуляторные процедуры. Проблемы малых выборок и суррогатные конечные точки (surrogate endpoints). Кейсы повторного использования препаратов (repurposing) и ускоренной разработки: силденафил, семаглутид, вакцины против COVID-19. Факторы быстрого вывода препаратов на рынок.

2	Тематические исследования неудачных и ограниченно успешных разработок	Провалы клинических исследований: недостаточная эффективность, токсичность. Провалы клинических исследований: ошибки в дизайне исследования, проблемы статистической мощности. Ошибки валидации мишени (target validation) и ограничения биологических гипотез. Кейсы неудачных программ по разработке лекарств от болезни Альцгеймера. Коммерчески неуспешные препараты: высокая стоимость, ограниченный рынок, конкуренция, проблемы возмещения затрат (reimbursement) и доступа на рынок (market access). Пострегистрационные ограничения и отзыв препаратов: сигналы о безопасности (safety signals), предупреждения в чёрном ящике (black box warnings), снятие с рынка, фармаконадзор (pharmacovigilance). Подготовка кейса и предварительная защита Финальная защита и обсуждение итогов
---	---	---

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. Иматиниб: от открытия BCR-ABL до парадигмы таргетной терапии.
2. Ингибиторы PD-1: революция в онкологии и новые вызовы.

3. CAR-T-терапия: успехи и риски персонализированной иммунотерапии.
4. Трастузумаб и биомаркер HER2: как молекулярная диагностика изменила онкологию.
5. Нусинерсен при спинальной мышечной атрофии: прорыв в лечении редких заболеваний.
6. Семаглутид: от диабета к ожирению — стратегия повторного использования препарата.
7. Вакцины против COVID-19: как была ускорена разработка без потери качества.
8. Провалы в разработке препаратов от болезни Альцгеймера: критический анализ мишени Aβ.
9. Силденафил: от неудачи при гипертензии к успеху при ЭД — уроки drug repurposing.
10. Препараты с чёрными ярлыками: фенотерол, росиглитазон — уроки фармаконадзора.

Критерии оценивания реферата:

1. Глубина анализа этапов разработки — охвачены доклиника, клиника, регистрация, пострегистрационное наблюдение.
2. Использование авторитетных источников — привлечены публикации, клинические испытания, регуляторные решения (FDA, EMA).
3. Выявление факторов успеха/неудачи — анализ научных, клинических, регуляторных и коммерческих причин.
4. Критическое осмысление — оценка достоверности данных, этических аспектов, ограничений.
5. Структура и оформление — логичная композиция, грамотное цитирование, соответствие научному стилю.

Примерные темы и критерии оценивания для эссе

1. Почему таргетная терапия не всегда работает, даже при наличии биомаркера?
2. Является ли иммунотерапия «волшебной пулей» в онкологии?
3. Должны ли орфанные препараты стоить миллионы?
4. Можно ли доверять данным фазы I при ускоренной разработке?
5. Почему проваливаются клинические испытания, несмотря на успешную доклинику?
6. Должна ли валидация мишени быть обязательным этапом перед разработкой?
7. Может ли drug repurposing заменить классический drug discovery?
8. Является ли высокая стоимость CAR-T справедливой?
9. Почему препараты от болезни Альцгеймера не работают? Ошибка в биологии или в дизайне?
10. Должны ли чёрные ярлыки (black box warnings) останавливать использование препарата?

Критерии оценивания эссе:

1. Аргументированность и логика — чёткая позиция, подкреплённая примерами и фактами.
2. Глубина критического мышления — способность анализировать, а не просто описывать.
3. Связь с реальными кейсами — использование конкретных примеров из практики.
4. Оригинальность и рефлексия — личная позиция, этические и социальные

размышления.

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

Примерное описание формата и критерии оценивания к защите кейсов

Студент защищает анализ выбранного кейса (успешного или провального) в формате презентации (10–12 минут) + 5–7 минут вопросов и обсуждения.

Презентация должна включать:

- обоснование выбора препарата,
- научную гипотезу и мишень,
- ключевые этапы разработки,
- дизайн клинических исследований, конечные точки,
- регуляторные решения и пострегистрационные события,
- анализ факторов успеха или неудачи (научных, клинических, регуляторных, коммерческих),
- визуальную схему жизненного цикла препарата,
- выводы и уроки для будущих разработок.

Критерии оценивания защиты кейса:

1. Полнота и глубина анализа — охвачены все ключевые аспекты: научные, клинические, регуляторные, коммерческие.
2. Использование первичных источников — ссылки на публикации, протоколы клинических испытаний, решения FDA/EMA.
3. Критический анализ и выводы — выявлены причины успеха/неудач, сформулированы обоснованные уроки.
4. Качество презентации — логичная структура, наглядные слайды, визуализация данных.
5. Участие в дискуссии — способность аргументированно отвечать, вести научную дискуссию, 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 кейсов,

ориентированной на широкую научную аудиторию (например, молодые учёные, студенты, представители биотеха).

Цель — не просто рассказать, а убедить, вовлечь, вызвать дискуссию.

Формат: storytelling — «история препарата» с акцентом на переломные моменты, этические дилеммы, научные вызовы.

Требования:

- яркое начало (hook),
- повествовательная структура (проблема → гипотеза → испытания → прорыв/провал),
- визуальная поддержка (таймлайн, диаграммы, фото),
- этические или социальные аспекты,
- заключение с выводами и вопросом для аудитории.

Критерии оценивания публичного выступления:

1. Вовлечение аудитории и убедительность — использование storytelling, эмоциональная вовлечённость.
2. Научная достоверность — точность, корректность терминологии, ссылки на источники.
3. Логика и структура выступления — чёткое начало, развитие, кульминация, заключение.
4. Качество визуального сопровождения — наглядность, читаемость, уместность.
5. 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.	Какой биомаркер является ключевым для применения трастузумаба в лечении рака молочной железы?	HER2	УК-1
2.	Какой принцип лежит в основе таргетной терапии?	Направленное воздействие на молекулярную мишень, ассоциированную с заболеванием	УК-2
3.	Почему в клинических исследованиях редких заболеваний часто используются суррогатные конечные точки?	Из-за ограниченного числа пациентов и длительности наблюдения за клиническими исходами	ПК-1
4.	Какой орган отвечает за регистрацию лекарственных средств в большинстве стран?	Национальное или региональное регуляторное агентство (например, ЕМА,	ПК-2

		Минздрав)	
5.	В чём заключается основная причина высокой стоимости CAR-T-терапии?	Персонализированное производство, сложные логистика и контроль качества	ПК-3
6.	Почему препараты для редких заболеваний могут получать ускоренную регистрацию?	Из-за неудовлетворённой медицинской потребности и отсутствия альтернативной терапии	ПК-5
7.	Какие этические проблемы могут возникать при использовании плацебо в фазе III испытаний?	Возможность отказа от эффективного лечения пациентам в контрольной группе	УК-1
8.	Что означает "чёрное предупреждение" в инструкции к препарату?	Наиболее серьёзное предупреждение о риске тяжёлых побочных эффектов	УК-2
9.	Какой механизм действия у ингибиторов контрольных точек иммунитета, таких как PD-1?	Блокировка сигнала, подавляющего активность Т-клеток, что усиливает иммунный ответ на опухоль	ПК-1
10.	Почему многие препараты, эффективные на животных моделях, не проходят клинические испытания?	Недостаточная трансляция результатов с доклинических моделей на человека	ПК-2
11.	Какой препарат стал примером успешного повторного использования (repurposing) в терапии ожирения?	Семаглутид	ПК-3
12.	Что такое фармаконадзор?	Система мониторинга безопасности лекарственных средств после их	ПК-5

		выхода на рынок	
13.	Какой биомаркер определяет применение осимертиниба при немелкоклеточном раке лёгкого?	Мутация EGFR T790M	УК-1
14.	Почему клинические испытания препаратов от болезни Альцгеймера часто заканчиваются неудачей?	Недостаточная корреляция между снижением амилоидной нагрузки и клиническим улучшением	УК-2
15.	Какой статус получают препараты для редких заболеваний в большинстве стран?	Орфанный статус	ПК-1
16.	Что может стать причиной отзыва препарата с рынка после регистрации?	Выявление серьёзных побочных эффектов в пострегистрационных исследованиях	ПК-2
17.	Зачем проводится валидация мишени на ранних этапах разработки?	Чтобы подтвердить её патогенетическую значимость и вероятность клинического эффекта	ПК-3
18.	Почему ускорённая регистрация требует пострегистрационных исследований?	Для подтверждения реальной клинической пользы на более крупной выборке пациентов	ПК-5
19.	Какие факторы влияют на доступность нового препарата в системе здравоохранения?	Стоимость, доказанная эффективность, сравнение с аналогами, возможность возмещения	УК-1
20.	Почему CAR-T-терапия требует индивидуального подхода к каждому пациенту?	Продукт создается из собственных Т-клеток пациента, что делает его персонализированным	УК-2