федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение

высшего образования

«Оренбургский государственный медицинский университет»

Министерства здравоохранения Российской Федерации

**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ**

**ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕГО**

**КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ**

**дисциплины «Принципы качественной лабораторной практики»**

направление подготовки кадров высшей квалификации – программы подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре (специальность)

06.06.01 Биологические науки

Направленность (профиль) подготовки аспирантуры

14.03.06 Фармацевтическая химия, фармакогнозия

Квалификация выпускника

Исследователь. Преподаватель-исследователь

Программа подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре

по направлению подготовки аспирантуры 14.03.06 «Фармацевтическая химия, фармакогнозия» является частью основной профессиональной образовательной программы высшего образования, утвержденной ученым советом ФГБОУ ВО ОрГМУ Минздрава России протокол № \_\_\_\_ от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Форма очная

Оренбург

1. **Паспорт фонда оценочных средств**

Фонд оценочных средств по дисциплине содержит типовые контрольно-оценочные материалы для текущего контроля успеваемости аспиранта, в том числе контроля самостоятельной работы, а также для контроля сформированных в процессе изучения дисциплины результатов обучения на промежуточной аттестации в форме зачета.

Контрольно-оценочные материалы текущего контроля успеваемости распределены по темам дисциплины и сопровождаются указанием используемых форм контроля и критериев оценивания. Контрольно – оценочные материалы для промежуточной аттестации соответствуют форме промежуточной аттестации по дисциплине, определенной в учебном плане подготовки аспирантов и направлены на проверку сформированности знаний, умений и навыков по каждой компетенции, установленной в рабочей программе дисциплины.

В результате изучения дисциплины у аспиранта формируются **следующие компетенции:**

ОПК-1 способностью самостоятельно осуществлять научно-исследовательскую деятельность в соответствующей профессиональной области с использованием современных методов исследования и информационно-коммуникационных технологий

ПК-2 способностью и готовностью выполнять научные исследования по научному направлению подразделения (кафедры) в рамках паспорта научной специальности «Фармацевтической химии и фармакогнозии» с использованием адекватных поставленным целям и задачам методов и способов, современных информационных систем, включая наукоемкие, информационные, патентные и иные базы данных и знаний, продвижению результатов собственной научной деятельности, организации практического использования результатов научных разработок

УК-3 готовностью участвовать в работе российских и международных исследовательских коллективов по решению научных инаучно-образовательных задач

1. **Оценочные материалы текущего контроля успеваемости обучающихся.**

**Оценочные материалы в рамках всей дисциплины**

Подготовка реферата на одну из тем:

**Модуль №1**. **Организация доклинических исследований в соответствии с национальными и международными Правилами GLP**

1. Основные принципы государственного регулирования обращения лекарственных средств.
2. Система федераьных органов исполнительной власти в сфере обращения лекарственных средств и их полнмочия.
3. Развитие инноваций в сфере разработки и применения лекарственных средств.
4. Стандартизация доклинических исследований в соответствии с правилами лабораторной практики.
5. Место GLP в современной системе стандартов GXP.
6. Система проведения качества доклинических испытаний.
7. Организация и подготовка доклинического исследования, назначение руководителя исследования, составление протокола, роль Заказчика, информироание персонала.
8. Стандартные операционные процедуры.
9. Биоэтические аспекты исползования животных в медико-биоимических экспериментах.
10. Методические приемы экспериментльных работ с лабораторными животными.

**Модуль 2**. **Методология и методы доклинической оценки безопасности лекарственных средств**

1. Изучение общетоксического действия потенциальных лекарственных препараов.
2. Оценка аллергизирующих свойств фармакологически веществ.
3. Модели для выявления психотропных свойств.
4. Модели для определения регенераторных свойств.
5. Модели для оценки адаптогенных и актопротекторных свойств.
6. Модели исследования гепатопротекторной и антитоксичекой активности.
7. Методы исследования микроциркуляторных процессов.
8. Итоговый отчет о доклиническом исследовании лекарственного средства.
9. Архивирование материалов доклинических исследований.
10. Регистрация лекарственных средств в ЕАЭС

**Оценочные материалы в рамках модуля дисциплины**

**Модуль №1**. Организация доклинических исследований в соответствии с национальными и международными Правилами GLP

*Форма контроля – тестирование*

1. Международные Правила GLP это:

1. Система обеспечения качества, касающаяся организационного процесса и условий, в которых неклинические исследования медицинской и экологической безопасности должны быть спланированы и выполнены.
2. Система обеспечения качества, касающаяся организационного процесса и условий, в которых неклинические исследования медицинской и экологической безопасности должны быть спланированы, выполнены, проконтролированы, оформлены в виде отчета по исследованию и заархивированы.
3. Система обеспечения качества, касающаяся организационного процесса и условий, в которых неклинические исследования медицинской и экологической безопасности должны быть спланированы, выполнены, проконтролированы и оформлены в виде отчета по исследованию

2. Международные Правила GLP предназначены:

1. Для обеспечения согласованности и достоверности результатов неклинических исследований медицинской и экологической безопасности.
2. Для обеспечения согласованности и достоверности результатов неклинических исследований медицинской безопасности и эффективности.
3. Для обеспечения согласованности и достоверности результатов неклинических исследований медицинской и экологической безопасности, а также специфической активности и фармакокинетики

3. Национальные Правила GLP предназначены

1. Для обеспечения согласованности и достоверности результатов неклинических исследований медицинской и экологической безопасности.
2. Для обеспечения согласованности и достоверности результатов неклинических исследований медицинской безопасности и специфической активности.
3. Для обеспечения согласованности и достоверности результатов неклинических исследований медицинской и экологической безопасности, а также специфической активности и фармакокинетики. ‘
4. При проведении доклинического исследования в соответствии с Правилами GLP руководитель исследования:
5. Контролирует выполнение правил GLP, контролирует использование тест-систем в соответствии с Программой и Протоколом исследования, осуществляет контроль за процессом архивирования всех документов и материалов.
6. Контролирует выполнение правил GLP, контролирует использование тест-систем в соответствии с Программой и Протоколом исследования, формирует и утверждает службу обеспечения качества, осуществляет контроль за процессом архивирования всех документов и материалов, следит за наличием необходимых ресурсов (специалистов, помещений, оборудования, материалов).
7. Контролирует выполнение правил GLP, контролирует использование тест-систем в соответствии с Программой и Протоколом исследования, осуществляет контроль за процессом архивирования всех документов и материалов, следит за наличием необходимых ресурсов (специалистов, помещений, оборудования, материалов)

5. Персонал службы обеспечения качества подотчетен:

1. Администрации исследовательского учреждения
2. Администрации исследовательского учреждения, руководителю исследования и ответственному исполнителю
3. Администрации исследовательского учреждения и руководителю исследования
4. Администрации исследовательского учреждения, руководителю исследования и представителю заказчика

6. Персонал службы обеспечения качества осуществляет аудит:

1. Протокола исследования, стандартных операционных процедур
2. Критических фаз исследования, поправок к Протоколу исследования
3. Итогового отчета по исследованию и первичных данных
4. Оборудования, реагентов

7. Стандартные операционные процедуры:

1. Подробные письменные инструкции, содержание описание процессов проведения испытаний или другой деятельности, не представленных детально в планах исследования
2. Предназначены для достижения единообразия при осуществлении определенной деятельности.
3. Письменный утвержденный М3 РФ документ, в котором подробно описаны процедура, методика, манипуляция, выполняемая по установленному стандарту.
4. Должны быть оформлены в письменном виде и утверждены администрацией исследовательского учреждения

8. Согласно ГОСТ 33044-2014, лицо, ответственное за проведение неклинического исследования в области медицинской и экологической безопасности от начала до конца:

1. Ответственный исполнитель.
2. Руководитель исследования.
3. Представитель администрации исследовательского учреждения.

9. Согласно ГОСТ 33044-2014, сводка информации обобщающего уровня, позволяющая оценить рабочую нагрузку и используемую для контроля проведения исследований в испытательном центре:

1. Протокол исследования.
2. Основной план-график (Программа исследования).
3. Сандартная операционная процедура

10. Итоговый отчет по исследованию утверждают:

1. Руководитель исследования и ответственный исполнитель.
2. Руководитель исследования и представитель администрации исследовательского учреждения.
3. Представитель исследовательского учреждения и представитель заказчика.
4. Представитель администрации исследовательского учреждения и представитель службы обеспечения качества

11. Разрешение на использование лабораторных животных в биомедицинских целях дает:

1. Администрация исследовательского учреждения.
2. Администрация исследовательского учреждения и служба обеспечения качества.
3. Биоэтическая комиссия (биоэтический комитет).
4. Администрация исследовательского учреждения и биоэтическая комиссия

12. У одной мыши в клетке Вы обнаружили множественные раны на спине и голове. Ваши действия:

1. Выбраковка.
2. Сообщение о клиническом случае

13. У нескольких мышей в клетке Вы обнаружили множественные раны на спине и голове. Ваши действия:

1. Выбраковка.
2. Сообщение о клиническом случае

14. Перенос инфекционного агента может происходить:

1. Через прямой контакт.
2. Через переносчиков.
3. Через звуковые волны

15. Вы обнаружили клетку, которую вовремя не заменили. Теперь животные в ней грязные и вялые. Ваши действия:

1. Выбраковка.
2. Замена клетки и наблюдение за животными в течение рабочего дня.
3. Замена клетки и мытье животных

16. При разведении концентрата дезинфицирующего средства:

1. Налить концентрат в воду.
2. Налить концентрат в ведро и добавить воду

17. При выборе животных для текущего мониторинга здоровья:

1. Отбирают самых чистых и здоровых животных.
2. Отбирают самых грязных животных.
3. Отбирают трупы.
4. Отбирают внешне нездоровых и животных из семей.

18. Микробиологическая чистота Питомника зависит от чистоты:

1. Корма и воды.
2. Оборудования и подстилочного материала.
3. Рук персонала.
4. От всех перечисленных факторов.

19. Какие факторы могут способствовать переносу инфекции:

1. Пыль.
2. Фекалии и моча.
3. Предметы ухода за животными.
4. Все перечисленное.

20. Какой способ удаления инфекции из колонии является самым действенным:

1. Редеривация и дезинфекция.
2. Дезинфекция и стерилизация.
3. Постройка нового Питомника и перенос в него животных

21. Какие животные наиболее опасны в плане носительства инфекций:

1. Крысы.
2. Крысы и мыши.
3. Хомяки.
4. Трансгенные / нокаутные линии любых видов животных

22. Вас укусила крыса. Что вы должны сделать в первую очередь:

1. Снять перчатку и промыть рану под струей воды.
2. Выйти из зоны.
3. Сообщить о происшествии технологу по телефону

23. Лекарственное средство это:

1. Вещества или их комбинации, вступающ ие в контакт с организмом человека или животного, проникаю щие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующ их с организмом человека или животного), лечения заболевания и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий.
2. Вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения и предотвращения беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов и методами синтеза.
3. Вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий

24. К лекарственным средствам относятся:

1. Субстанции, реактивы категории ЧДА, фармацевтические субстанции, лекарственные препараты.
2. Фармацевтические субстанции, лекарственные препараты.
3. Фармацевтические субстанции, лекарственные препараты, реактивы, применяемые на фармацевтическом производстве.

25. Лекарственный препарат это:

1. Лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики и лечения заболевания.
2. Фармакологически активная субстанция в прототипе лекарственной формы, применяемая для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности.
3. Лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности

26. Доклиническое изучение совместимости лекарственного средства с кровью проводят в случае если лекарственное средство будет применяться у человека:

1. Внутримышечно и внутривенно.
2. Перорально и внутривенно.
3. Подкожно и внутримышечно.
4. Накожно.
5. Интраназально.
6. Внутривенно и внутриартериально

27. Лекарственное средство предполагается вводить человеку внутримышечно и внутривенно. На каких лабораторных животных необходимо провести исследования по оценке местнораздражающего действия лекарственного средства:

1. На мышах (внутривенно и внутримышечно).
2. На морских свинках (внутривенно) и крысах (внутримышечно).
3. На морских свинках (внутривенно и внутримышечно).
4. На кроликах (внутривенно) и крысах (внутримышечно).
5. На кроликах (внутривенно и внутримышечно)

##

*Форма контроля – устный опрос*

*Список вопросов:*

1. Нормативно-правовая база Российской Федерации, регламентирующая доклинические исследования лекарственных средств (Федеральные Законы, Приказы М3 РФ, ГОСТы, Правила GLP ЕАЭС).
2. Этапы исследований по разработке лекарственных средств (основной план-график исследования (принципы формирования и утверждения, объем); план исследования (принципы составления, порядок утверждения, внесение изменений); формирование досье по исследованию; особенности мультицентровых исследований.
3. Национальная и международная методические базы, регламентирующие доклинические исследования безопасности лекарственных средств; о признании и об

оценке соответствия испытательных лабораторий (центров) принципам надлежащей лабораторной практики, соответствующим принципам надлежащей лабораторной практики Организации экономического сотрудничества и развития.

1. Нормативно-правовая база Российской Федерации, регламентирующая доклинические исследования лекарственных средств; действия с образцами (сбор образцов, идентификация, манипуляции с образцами); применение принципов GLP к компьютеризированным системам; оборудование и реагенты (требования GLP к оборудованию и реагентам);
2. первичные данные исследования и ведение документации (записи, фотографии, электронные данные; сбор данных, индивидуальные карты наблюдений, внесение изменений в документацию);
3. программа обеспечения качества доклинических исследований
4. Обязательные подготовитальные этапы эксперимента
5. Принципы статистической обработки данных
6. Принципы гуманного использавния животных в экспериментах – «Коцепция трех R» и «Пять свобод».
7. Международное и российское правовое регулирование гуманного обращения с животными. Основные принципы гуманного обращения с лабораторными жиотными.
8. Виды лабораторных животных; требования к лабораторным животным (конвенциональные животные, животные SPF-статуса);
9. организация работ в медико-биологической клинике (виварии): конвенциональный блок и SPF-блок (технологическое оборудование, регламент работы; поступление животных, карантин/адаптация, контроль жизнеобеспечения, санитария);
10. принципы работы с экспериментальными животными; политика исследовательского учреждения в области использования лабораторных животных в биомедицинских исследованиях; комиссия по контролю за содержанием и использованием лабораторных животных;
11. протокол-заявка на использование лабораторных животных в исследовании; ветеринарная служба; техника безопасности при работе с лабораторными животными.
12. Требования GLP к испытуемым и стандартным лекарственным средствам (процедура приема испытуемых и контрольных образцов лекарственных средств (документация);
13. система идентификации испытуемых и стандартных лекарственных средств; характеристика испытуемых и стандартных лекарственных средств (аналитический паспорт, данные о стабильности);
14. процедура отбора резервных образцов; транспортировка и хранение; обращение с испытуемыми и контрольными лекарственными средствами; техника безопасности при работе с лекарственными средствами.
15. Стандартные операционные процедуры (Каталог СОП; программа СОП; основные требования к СОП; учет СОП; структура СОП; утверждение и пересмотр СОП).

**Модуль 2**. Методология и методы доклинической оценки безопасности лекарственных средств

*Форма контроля – тестирование*

28. Доклиническое изучение «острой» токсичности лекарственного средства проводят на мелких грызунах:

1. Морских свинках (самцах и самках), крысах (самцах и самках).
2. Морских свинках (самцах и самках), мышах (самцах и самках).
3. Мышах (самцах и самках) и крысах (самцах и самках).

Мышах (самцах) и крысах (самцах).

- Мышах (самках) и крысах (самках).

29. «Острая» токсичность это:

1. Вредное действие препарата, проявляющееся после его однократного применения или повторного введения через короткие (не более 6-и часов) интервалы в течение суток.
2. Вредное действие препарата, проявляющееся после его однократного применения.
3. Вредное действие препарата, проявляющееся после его однократного применения или повторного введения через определенные промежутки времени (но не менее чем 8-и часов) в течение суток

30. Критериями оценки «острой» токсичности на мышах и крысах являются:

1. Гибель и сроки гибели животных.
2. Внешние проявления интоксикации.
3. Данные гистологического исследования внутренних органов и тканей.
4. Данные аутопсии (максроскопическая оценка состояния внутренних органов и тканей).
5. Данные клинико-лабораторных исследований

31. При изучении «острой» токсичности лекарственного средства на мышах и крысах, количественные критерии LD10, LD16, LD50 и LD84 определяются:

1. Экспериментально и являются абсолютными величинами.
2. Рассчитываются и являются расчетными величинами

32. «Широта» токсического действия лекарственного средства это:

1. Интервал между терапевтической дозой и LD10.
2. Интервал между LD10 и LD50.
3. Интервал между LD10 и LD16.
4. Интервал между LD10 и LD84 .
5. Интервал между терапевтической дозой и LD50

33. «Широта» смертельного действия лекарственного средства это:

1. Интервал между терапевтической дозой и LD10.
2. Интервал между LD10 и LD50.
3. Интервал между LD10 и LD16.
4. Интервал между LD10 и LD84
5. Интервал между терапевтической дозой и LD50

34. Доклиническое изучение «Субхронической/хронической» токсичности это:

1. Вредное действие субстанции, проявляющееся после ее многократного применения в течение 14 дней - 12 месяцев.
2. Вредное действие препарата, проявляющееся после его многократного применения в течение 14 дней - 12 месяцев.
3. Вредное действие препарата, проявляющееся после его многократного применения курсами с интервалом в 7 дней в течение 30 дней.
4. Вредное действие препарата, проявляющееся после его многократного применения в течение 3-х дней

35. Доклиническое изучение «Субхронической/хронической» токсичности лекарственного средства проводят на:

1. Мышах (самцах и самках) и крысах (самцах и самках).
2. Морских свинках (самках) и крысах (самцах и самках).
3. Крысах (самцах и самках) и собаках (самцах и самках).
4. Крысах (самцах и самках) и Кроликах (самцах и самках).
5. Крысах (самках) и кроликах (самках).

36. Критериями оценки «Субхронической/хронической» токсичности

на мышах и крысах являются:

1. Гибель и сроки гибели животных.
2. Расчетные критерии LD10, LD16, LD50 и LD84.
3. Внешние проявления интоксикации.
4. Данные аутопсии и гистологического исследования внутренних органов и тканей.
5. Данные клинико-лабораторных и физиологических исследований

37. При классификации лекарственного средства по степени опасности «острого» токсического действия критериями оценки являются:

1. Величины LD10 и LD50.
2. Величина LD50.
3. Коэффициент кумуляции.
4. Индекс широты терапевтического действия.
5. Коэффициент видовой чувствительности.
6. Дозовый уровень токсического действия в эксперименте

38. При классификации лекарственного средства по степени опасности «субхронической/хронической» токсического действия критериями оценки являются:

1. Величины LD10 и LD50.
2. Величина LD50.
3. Коэффициент кумуляции.
4. Индекс широты терапевтического действия.
5. Коэффициент видовой чувствительности.
6. Дозовый уровень токсического действия в эксперименте

39. Государственная экспертиза качества, эффективности и безопасности препарата с целью последующего разрешения медицинского применения препарата в РФ называется:

1. мониторинг

2. регистрация

3. аудит

4. сертификация

40. Лекарственные препараты, зарегистрированные ранее, но произведенные в других лекарственных формах или в новой дозировке должны пройти:

1. экспертизу качества

2. сертификацию

3. мониторинг

4. аудит

5. регистрацию

41. Проекты макетов первичной и вторичной упаковки являются составной частью:

1. брошюры исследования

2. регистрационного досье

3. отчета монитора

4. информационного листка пациента

42. Орган власти, который дает разрешение на проведение клинического испытания, если результаты этической экспертизы и экспертизы документов для выдачи разрешения на клиническое исследование имеют положительной значение, называется:

1. МЗ РФ

2. Росздравнадзор

3. Роспотребнадзор

4. Этический комитет

43. В государственный Реестр лекарственных средств, включаются препараты, которые прошли:

1. регистрацию

2. клинические исследования

3. доклинические исследования

4. сертификацию

44. Лекарственное средство, включенное в государственный Реестр лекарственных средств, имеет право на:

1. обращение на фармацевтическом рынке

2. доклиническое исследование

3. клиническое исследование

4. регистрацию

45. Процесс обобщения результатов различных исследований на одну тему с применением специальных процедур синтеза называется:

1. мета-анализ

2. объединение

3. укрупнение

4. ранжирование

5. валидация

46. Документ, подтверждающий факт государственной регистрации лекарственного препарата, называется:

1. регистрационное удостоверение лекарственного препарата;

2. регистрационный номер;

3. Реестр;

4. Сертификат соответствия.

47. Контроль за проведением доклинических исследований лекарственных средств осуществляет:

1. МЗ РФ
2. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития
3. Спонсор
4. Руководитель исследования

48. Производство лекарственных средств для доклинического исследования осуществляется в соответствии с правилами организации производства и контроля качества лекарственных средств, регламентированными в:

1. ФЗ от 12.04.201г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
2. ГОСТ Р 53434-2009 «Принципы надлежащей лабораторной практики»
3. Приказ Минздрава России от 01.04.2016г. №199н «об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики»
4. Протоколе исследований

49. Действия, связанные с выполнением процедур доклинического исследования, осуществляемые в соответствии с утвержденным ланом этого доклинического исследования фиксируются в:

1. Отчете о результатах доклинического исследования
2. Протоколе доклинического исследования
3. Плане доклинического исследования
4. Брошюре исследователя

50. Цели, задачи, методы (в том числе методы обобщения и оценки результатов), а также меры по обеспечению безопасности участвующих доклиническом исследовании животных отображаются в:

1. Отчете о результатах доклинического исследования
2. Протоколе доклинического исследования
3. Плане доклинического исследования
4. Брошюре исследователя

51. Результаты доклинического исследования включаются в:

1. отчет;

2. справку;

3. акт;

4. реестр.

52. Биологическая, химическая или физическая система в отдельности или в комбинации, используемая в исследованиях, называется:

1. партия;

2. носитель;

3. образец;

4. тест-система.

53. Документ, регламентирующий понятие «тест система», называется:

1. ФЗот12.04.2010 г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

2. ГОСТР 53434-2009 «Принципы надлежащей лабораторной практики»;

3. Приказ Минздрава России от 01.04.2016 г. №199н «об утверждении Правил

надлежащей лабораторной практики»;

4. протокол исследования.

54. Любой материал, взятый из тест-системы для изучения, анализа или хранения, называется:

1. образец;

2. партия

3. носитель

4. тест-система

55. Объект, представляющий собой предмет исследования, называется:

1. образец;

2. стандартный объект;

3. носитель;

4. тестируемый объект.

56. Объект (образец), используемый для сравнения с испытуемым объектом, имеющий официально (юридически) удостоверенный состав, называется

1. образец;

2. стандартный объект;

3. носитель;

4. тестируемый объект.

57. Общая продолжительность наблюдения за животными при исследовании острой

токсичности должна составлять не менее:

1. 2 недель;

2. 3 недель;

3. 4 недель;

4. 5 недель.

58. Характеристика степени повреждающего действия фармакологического вещества при его длительном введении, выявление наиболее чувствительных органов и систем организма, а также исследование степени обратимости вызываемых им повреждений является целью изучения:

1. Репродуктивной;

2. Хронической токсичности;

3. Острой токсичности;

4. Аллергизирующих свойств.

59. Способность того или иного вещества вызывать при введении в организм состояние

повышенной чувствительности, В основе которой лежат различные

иммунопатологические механизмы понимают:

1. аллергизирующие свойства;

2. общетоксическое действие;

3. иммунотоксическое действие;

4. канцерогенное влияние.

60. Потенциальную опасность развития аллергоза в клинической практике определяет число сенсибилизированных животных в подопытной группе, которое составляет:

1. 20%

2. 30%

3. 40%

4. 50% и более

61. Под модифицирующим влиянием лекарственных средств на иммуногенез, включая иммуносупрессию и гиперстимуляцию иммунититета, способное привести к снижению резистентности организма к инфекции, повышению риска онкологических заболеваний, развитию аутоиммунной патологии и аллергизации организма, понимают:

1. аллергизирующее дейтсвие

2. иммунотоксическое действие

3. общетоксическое действие

4. канцерогенность

62. Обязательному тестированию на иммунотоксичность должны подвергаться:

1. Новые оригинальные ЛС

2. Воспроизведенные ЛС

3. ЛС для ветеринарного применения

4. Рецептурные перепараты

63. В качестве высшей дозы при изучении репродуктивной токсичности используется:

1. минимальная, при которой не отмечается выраженного токсического действия на животных:

2. максимальная, при которой не отмечается выраженного токсического действия на животных:

3. максимальная, при которой отмечается выраженное токсическое действие на животных:

4. половина дозы ЛДу.

64. Под эмбриотоксическими свойствами понимают способность того или иного вещества оказывать токсическое действиена:

1. развивающиеся зародыши;

2. стадии прогенеза;

3. половое поведение;

4. транспорт продуктовзачатия.

65. Характеристику токсических свойств фармакологического вещества определяют исследования:

1. биохимические;

2. гематологические;

3. патоморфологические;

4. физиологические

66. Результаты доклинических токсикологических исследований являются материалом для следующего этапа разработки нового лекарственного средства:

1. ОСР

2. ОРР

3. ОР

4. СМР

*Форма контроля – устный опрос*

*Список вопросов:*

1. Классификация животных-моделей.SPF – животные биомодели. Гнотобиотные животные-биомодели.
2. Выбор модели на животных (разработка критериев, специфические характеристики видов и линий, требования к микробиологической стандартизации, животные с определенным микробиологическим статусом).
3. Выбор модели на животных (требования к генетической стандартизации, модели с определенной генетической характеристико, генетические модели в сравнении с индуцированными, видовые особенности требований к условиям окружающей среды).
4. Планирование эксперимента (определение необходимого количества животных для экспериментальных и контрольных групп: power-анализ, выборка).
5. Планирование эксперимента (рандомизация; планы опытов по схемам рандомизированных блоков, кроссовера (перекрещивания), латинского квадрата (решетка-квадрат) и сплитплота (расщепленных участков), статистический подход, экспериментальные переменные).
6. Новые стратегии сочетания животных и альтернативных моделей.
7. Организационные и административные аспекты проведения экспериментов на животных.
8. Мониторинг здоровья лабораторных животных. Контроль качества животных и учет.
9. Микробиологический мониторинг. Бактериологические исследования. Генетический мониторинг.
10. Стандартизация линий лабораторных мышей. Работа с популяциями.
11. Технология содержания лабораторных животных. Основные правила содержания лабораторных животных. Требования к содержанию животных. Биобезопасность при работе с лабораторными животными.
12. Доклинические исследования эффективности и безопасности лекарственных средств и ксенобиотиков. Принципы, порядок и технологии проведения фармакологических и токсикологических исследований на лабораторных животных.
13. Параметры безопасности лекарств. Виды доклинических токсикологических исследований безопасности лекарственных средств; методология изучения токсических свойств лекарственных средств (изучение общетоксических свойств и специфических видов токсичности, фармакологическая безопасность).
14. Объем токсикологических исследований оригинальных и воспроизведенных лекарственных средств; классификация лекарственных средств по степени опасности «острого» и «хронического» токсического действия; международные протоколы доклинического изучения безопасности лекарственных средств OECD.
15. Международные программы доклинического изучения безопасности лекарственных средств ICH; определение «стартовой» (безопасной) дозы лекарственного средства для человека на I фазу клинического изучения.
16. Формирование отчета; структура отчета; приложения к отчету; аудит отчёта службой (группой) обеспечения качества; процедура утверждения отчета.
17. Архивирование материалов доклинических исследований. Термины и определения; нормативные документы.
18. Организация архива в исследовательском учреждении; требования к архиву; виды архивов; материалы, подлежащие хранению; система индексации материалов архива.
19. Условия хранения материалов в архиве; регламент работы архива (поступление материалов в архив, выдача архивных материалов); сроки хранения материалов в архиве (национальные и международные требования).
20. Обращение лекарственных средств: нормативно-правовая база; соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС; переходные положения по правилам регистрации; правила регистрации и экспертизы лекарственных средств; общие требования к модулям регистрационного досье; требования к документам регистрационного досье: отчеты о доклинических исследованиях.

*Форма контроля – проверка практических навыков*

*Список практических навыков:*

1. Составить план проведения эксперимента по оценке специфической активности лекарственного вещества: для выявления психотропных свойств.
2. Составить план проведения эксперимента по оценке специфической активности лекарственного вещества: для выявления психотропных свойств.
3. Составить план проведения эксперимента по оценке специфической активности лекарственного вещества: для оценки адаптогенных и актопротекторных свойств.
4. Составить план проведения эксперимента по оценке специфической активности лекарственного вещества: для изучения аналгетической и противовоспалительной активности.
5. Составить план проведения эксперимента по оценке специфической активности лекарственного вещества: для определения регенераторных свойств.
6. Составить план проведения эксперимента по оценке специфической активности лекарственного вещества: исследования гепатопротекторной и антитоксической активности.
7. Способы введения лекарственных средств лабораторным животным.
8. Методы аналгезии и анестезии лабораторных животных.
9. Методы фиксации лабораторных животных.
10. Методы забора биоматериала (крови, мочи) у лабораторных животных.
11. Методы методы эвтаназии лабораторных животных.
12. Методы патологоанатомического исследования (аутопсия, забор внутренних органов и тканей, подготовка внутренних органов и тканей для гистологического исследования

**Практические занятия**

**Модуль №1** Организация доклинических исследований в соответствии с национальными и международными Правилами GLP. Стандартные операционные процедуры

**Тема:** Организация доклинических исследований в соответствии с национальными и международными Правилами GLP (разработка документации). Организация работ в экспериментально-биологической клинике

**Цель:** Изучить основные принципыразработки документациипри **о**рганизации доклинических исследований в соответствии с национальными и международными Правилами GLP, организации работ в экспериментально-биологической клинике

**Работа 1.** Составить план проведения эксперимента по оценке специфической активности лекарственного вещества:

- формулировка рабочей гипотезы

- определение целей и задач исследования

- подбор животной модели

- выбор адекватных методов для решения поставленных задач

- подготовка соответствующей документации

**Работа 2. Решение ситуационной задачи**

**Ситуационная задача № 1**

Служба (группа) обеспечения качества (СОК) проводила аудит одного из разделов исследовательской работы доклинического исследования. До начала аудита группе СОК были представлены копии утвержденных Плана-графика исследования и стандартных процедур, но не был представлен доступ к текущему варианту основного Плана исследования (Протокола исследования). В данной ситуации могла ли группа СОК начать инспекторскую проверку проводимого исследования. Дать развернутое объяснение.

Вопросы

1. Дать определение службы (группы) качества (СОК)

2. Основные задачи группы СОК

3. Кому подчиняется группа СОК?

4. Что включает аудит СОК?

5. Какие мероприятия проводятся при инспекции организации?

**Ситуационная задача № 2**

Фармацевтическая компания (Заказчик исследования; Заказчик) обратилась к администрации исследовательского учреждения (Исполнитель) с просьбой провести доклиническое исследование лекарственного средства.

Какие документы должны быть оформлены до начала проведения исследования?

ВОПРОСЫ

1 .Что входит в обязанности Администрации исследовательского учреждения?

2.Что входит в обязанности Руководителя исследования?

3. Что входит в обязанности ответственного исследователя (исполнителя)?

4. Что входит в обязанности исследовательского персонала?

5. Какова роль и ответственность Заказчика при проведении доклинических исследований в соответствии с правилами GLP?

6. Кто является основными субъектами при проведении доклинического исследования в соответствии с правилами GLP?

**Ситуационная задача № 3**

В ходе проведения доклинического исследования по утвержденному Плануисследования (Протоколу исследования) возникли две следующие ситуации:

а) при промежуточном анализе, данных, полученных в ходе исследования, выяснилось, что необходимо провести ряд дополнительных исследований на животных;

б) в ходе доклинического исследования не удалось забрать кровь для биохимических исследований, в срок, определенный в Плане исследования (Протоколе исследования) вследствие поломки биохимического анализатора. Кровь для исследования была забрана на следующие сутки.

Какие документы необходимо оформить в соответствии с Правилами GLP и дать этим документам расширенное определение?

**Модуль №2** Методология и методы доклинической оценки безопасности лекарственных средств.

**Тема.** Отработка умений и навыков доклинического изучения безопасности лекарственных средств.

**Цель:** Отработать навыки доклинического изучения безопасности лекарственных средств.

**Работа 1.** Отработка умений и навыков работы с лабораторными животными

- Особенности обращения с животными различных видов (мышами, крысами,

морскими свинками, кроликами);

- введение лекарственных средств лабораторным животным различных видов;

- методы аналгезии и анестезии;

 - фиксация лабораторных животных;

 - забор биоматериала (крови, мочи);

- методы эвтаназии;

- патологоанатомические исследования (аутопсия, забор внутренних органов и тканей, подготовка внутренних органов и тканей для гистологического исследования)

Работа 2. Опишите основные критерии оценивания экспериментальной модели:

1. Для выявления психотропных свойств
2. Для оценки адаптогенных и актопротекторных свойств
3. Для изучения аналгетической и противовоспалительной активности
4. Для определения регенераторных свойств
5. Исследования гепатопротекторной и антитоксической активности

**Критерии оценивания, применяемые при текущем контроле успеваемости, в том числе при контроле самостоятельной работы.**

|  |  |
| --- | --- |
| **Форма контроля**  | **Критерии оценивания** |
|  | 5 баллами оценивается ответ, который показывает прочные знания основных вопросов изучаемого материала, отличается глубиной и полнотой раскрытия темы; владение терминологическим аппаратом; умение объяснять сущность явлений, процессов, событий, делать выводы и обобщения, давать аргументированные ответы, приводить примеры; свободное владение монологической речью, логичность и последовательность ответа. |
| 4 баллами оценивается ответ, обнаруживающий прочные знания основных вопросов изучаемого материла, отличается глубиной и полнотой раскрытия темы; владение терминологическим аппаратом; умение объяснять сущность явлений, процессов, событий, делать выводы и обобщения, давать аргументированные ответы, приводить примеры; свободное владение монологической речью, логичность и последовательность ответа. Однако допускается одна-две неточности в ответе. |
| 3 баллами оценивается ответ, свидетельствующий в основном о знании изучаемого материала, отличающийся недостаточной глубиной и полнотой раскрытия темы; знанием основных вопросов теории; слабо сформированными навыками анализа явлений, процессов, недостаточным умением давать аргументированные ответы и приводить примеры; недостаточно свободным владением монологической речью, логичностью и последовательностью ответа. Допускается несколько ошибок в содержании ответа. |
| 0-2 баллами оценивается ответ, обнаруживающий незнание изучаемого материла, отличающийся неглубоким раскрытием темы; незнанием основных вопросов теории, несформированными навыками анализа явлений, процессов; неумением давать аргументированные ответы, слабым владением монологической речью, отсутствием логичности и последовательности. Допускаются серьезные ошибки в содержании ответа. |
| **Тестирование** | 5 баллов выставляется при условии 91-100% правильных ответов |
| 4 балла выставляется при условии 81-90% правильных ответов |
| 3 балла выставляется при условии 71-80% правильных ответов |
| 0-2 балла выставляется при условии 70% и меньше правильных ответов. |
| **Решение ситуационных задач** | 5 баллов выставляется если обучающимся дан правильный ответ на вопрос задачи. Объяснение хода ее решения подробное, последовательное, грамотное, с теоретическими обоснованиями (в т.ч. из лекционного курса), с необходимым схематическими изображениями и демонстрациями практических умений, с правильным и свободным владением терминологией; ответы на дополнительные вопросы верные, четкие. |
| 4 балла выставляется если обучающимся дан правильный ответ на вопрос задачи. Объяснение хода ее решения подробное, но недостаточно логичное, с единичными ошибками в деталях, некоторыми затруднениями в теоретическом обосновании (в т.ч. из лекционного материала), в схематических изображениях и демонстрациях практических действий, ответы на дополнительные вопросы верные, но недостаточно четкие. |
| 3 балла выставляется если обучающимся дан правильный ответ на вопрос задачи. Объяснение хода ее решения недостаточно полное, непоследовательное, с ошибками, слабым теоретическим обоснованием (в т.ч. лекционным материалом), со значительными затруднениями и ошибками в схематических изображениях и демонстрацией практических умений, ответы на дополнительные вопросы недостаточно четкие, с ошибками в деталях. |
| 0-2 балла выставляется если обучающимся дан правильный ответ на вопрос задачи. Объяснение хода ее решения дано неполное, непоследовательное, с грубыми ошибками, без теоретического обоснования (в т.ч. лекционным материалом), без умения схематических изображений и демонстраций практических умений или с большим количеством ошибок, ответы на дополнительные вопросы неправильные или отсутствуют. |
| **Реферат** | 5 баллов выставляется если обучающимся выполнены все требования к написанию и защите реферата: обозначена проблема и обоснована её актуальность, сделан краткий анализ различных точек зрения на рассматриваемую проблему и логично изложена собственная позиция, сформулированы выводы, тема раскрыта полностью, выдержан объём, соблюдены требования к внешнему оформлению, даны правильные ответы на дополнительные вопросы. |
| 4 балла выставляется если обучающимся выполнены основные требования к реферату и его защите, но при этом допущены недочеты. В частности, имеются неточности в изложении материала; отсутствует логическая последовательность в суждениях; не выдержан объем реферата; имеются упущения в оформлении; на дополнительные вопросы при защите даны неполные ответы. |
| 3 балла выставляется если обучающийся допускает существенные отступления от требований к реферированию. В частности, тема освещена лишь частично; допущены фактические ошибки в содержании реферата или при ответе на дополнительные вопросы; во время защиты отсутствует вывод. |
| 0-2 балла выставляется если обучающимся не раскрыта тема реферата, обнаруживается существенное непонимание проблемы |
| **Практические навыки** | 5 баллов выставляется если обучающимся дан правильный ответ. Объяснение препарата подробное, последовательное, грамотное, с теоретическими обоснованиями (в т.ч. из лекционного курса), с необходимым схематическими изображениями и демонстрациями практических умений, с правильным и свободным владением терминологией; ответы на дополнительные вопросы верные, четкие. |
| 4 балла выставляется если обучающимся дан правильный ответ. Объяснение препарата подробное, но недостаточно логичное, с единичными ошибками в деталях, некоторыми затруднениями в теоретическом обосновании (в т.ч. из лекционного материала), в схематических изображениях и демонстрациях практических действий, ответы на дополнительные вопросы верные, но недостаточно четкие. |
| 3 балла выставляется если обучающимся дан правильный ответ. Объяснение препарата недостаточно полное, непоследовательное, с ошибками, слабым теоретическим обоснованием (в т.ч. лекционным материалом), со значительными затруднениями и ошибками в схематических изображениях и демонстрацией практических умений, ответы на дополнительные вопросы недостаточно четкие, с ошибками в деталях. |
| 0-2 балла выставляется если обучающимся дан правильный ответ. Объяснение препарата дано неполное, непоследовательное, с грубыми ошибками, без теоретического обоснования (в т.ч. лекционным материалом), без умения схематических изображений и демонстраций практических умений или с большим количеством ошибок, ответы на дополнительные вопросы неправильные или отсутствуют. |

**Оценочные материалы промежуточной аттестации обучающихся**

Промежуточная аттестация по дисциплине «Принципы качественной лабораторной практики» в форме зачета проводится:

1. по вопросам билета в устной форме;
2. демонстрация практических навыков.

**Критерии, применяемые для оценивания на промежуточной аттестации**

**Критерии, применяемые для оценивания аспиранта на промежуточной аттестации для определения экзаменационного рейтинга**

**11-15 баллов.** Полно раскрыто содержание материала; материал изложен грамотно, в определенной логической последовательности; продемонстрировано системное и глубокое знание программного материала; точно используется терминология; показано умение иллюстрировать теоретические положения конкретными примерами, применять их в новой ситуации; продемонстрировано усвоение ранее изученных сопутствующих вопросов, сформированность и устойчивость компетенций, умений и навыков; ответ прозвучал самостоятельно, без наводящих вопросов; продемонстрирована способность творчески применять знание теории к решению профессиональных задач; продемонстрировано знание современной учебной и научной литературы; допущены одна-две неточности при освещении второстепенных вопросов, которые исправляются по замечанию. (Тест: количество правильных ответов> 91 %).

**6-10 баллов.** Вопросы излагаются систематизировано и последовательно; продемонстрировано умение анализировать материал, однако не все выводы носят аргументированный и доказательный характер; продемонстрировано усвоение основной литературы; ответ удовлетворяет в основном требованиям на оценку «5», но при этом имеет один из недостатков: в изложении допущены небольшие пробелы, не исказившие содержание ответа; допущены один-два недочета при освещении основного содержания ответа, исправленные по замечанию преподавателя; допущена ошибка или более двух недочетов при освещении второстепенных вопросов, которые легко исправляются по замечанию преподавателя. (Тест: количество правильных ответов> 81 %).

**3-5 баллов.** Неполно или непоследовательно раскрыто содержание материала, но показано общее понимание вопроса и продемонстрированы умения, достаточные для дальнейшего усвоения материала; усвоены основные категории по рассматриваемому и дополнительным вопросам; имелись затруднения или допущены ошибки в определении понятий, использовании терминологии, исправленные после нескольких наводящих вопросов; при неполном знании теоретического материала выявлена недостаточная сформированность компетенций, умений и навыков, обучающийся не может применить теорию в новой ситуации; продемонстрировано усвоение основной литературы. (Тест: количество правильных ответов> 71 %).

**0-2 балла.** Не раскрыто основное содержание учебного материала; обнаружено незнание или непонимание большей или наиболее важной части учебного материала; допущены ошибки в определении понятий, при использовании терминологии, которые не исправлены после нескольких наводящих вопросов; не сформированы компетенции, умения и навыки. (Тест: количество правильных ответов <71 %).

**Вопросы для проверки теоретических знаний по дисциплине**

1. Нормативно-правовая база Российской Федерации, регламентирующая доклинические исследования лекарственных средств (Федеральные Законы, Приказы М3 РФ, ГОСТы, Правила GLP ЕАЭС).
2. Этапы исследований по разработке лекарственных средств (основной план-график исследования (принципы формирования и утверждения, объем); план исследования (принципы составления, порядок утверждения, внесение изменений); формирование досье по исследованию; особенности мультицентровых исследований.
3. Национальная и международная методические базы, регламентирующие доклинические исследования безопасности лекарственных средств; о признании и об

оценке соответствия испытательных лабораторий (центров) принципам надлежащей лабораторной практики, соответствующим принципам надлежащей лабораторной практики Организации экономического сотрудничества и развития.

1. Нормативно-правовая база Российской Федерации, регламентирующая доклинические исследования лекарственных средств; действия с образцами (сбор образцов, идентификация, манипуляции с образцами); применение принципов GLP к компьютеризированным системам; оборудование и реагенты (требования GLP к оборудованию и реагентам);
2. Первичные данные исследования и ведение документации (записи, фотографии, электронные данные; сбор данных, индивидуальные карты наблюдений, внесение изменений в документацию);
3. Программа обеспечения качества доклинических исследований
4. Обязательные подготовитальные этапы эксперимента
5. Принципы статистической обработки данных
6. Принципы гуманного использавния животных в экспериментах – «Коцепция трех R» и «Пять свобод».
7. Международное и российское правовое регулирование гуманного обращения с животными. Основные принципы гуманного обращения с лабораторными жиотными.
8. Виды лабораторных животных; требования к лабораторным животным (конвенциональные животные, животные SPF-статуса);
9. организация работ в медико-биологической клинике (виварии): конвенциональный блок и SPF-блок (технологическое оборудование, регламент работы; поступление животных, карантин/адаптация, контроль жизнеобеспечения, санитария);
10. принципы работы с экспериментальными животными; политика исследовательского учреждения в области использования лабораторных животных в биомедицинских исследованиях; комиссия по контролю за содержанием и использованием лабораторных животных;
11. протокол-заявка на использование лабораторных животных в исследовании; ветеринарная служба; техника безопасности при работе с лабораторными животными.
12. Требования GLP к испытуемым и стандартным лекарственным средствам (процедура приема испытуемых и контрольных образцов лекарственных средств (документация);
13. система идентификации испытуемых и стандартных лекарственных средств; характеристика испытуемых и стандартных лекарственных средств (аналитический паспорт, данные о стабильности);
14. процедура отбора резервных образцов; транспортировка и хранение; обращение с испытуемыми и контрольными лекарственными средствами; техника безопасности при работе с лекарственными средствами.
15. Стандартные операционные процедуры (Каталог СОП; программа СОП; основные требования к СОП; учет СОП; структура СОП; утверждение и пересмотр СОП).
16. Классификация животных-моделей.SPF – животные биомодели. Гнотобиотные животные-биомодели.
17. Выбор модели на животных (разработка критериев, специфические характеристики видов и линий, требования к микробиологической стандартизации, животные с определенным микробиологическим статусом).
18. Выбор модели на животных (требования к генетической стандартизации, модели с определенной генетической характеристико, генетические модели в сравнении с индуцированными, видовые особенности требований к условиям окружающей среды).
19. Планирование эксперимента (определение необходимого количества животных для экспериментальных и контрольных групп: power-анализ, выборка).
20. Планирование эксперимента (рандомизация; планы опытов по схемам рандомизированных блоков, кроссовера (перекрещивания), латинского квадрата (решетка-квадрат) и сплитплота (расщепленных участков), статистический подход, экспериментальные переменные).
21. Новые стратегии сочетания животных и альтернативных моделей.
22. Организационные и административные аспекты проведения экспериментов на животных.
23. Мониторинг здоровья лабораторных животных. Контроль качества животных и учет.
24. Микробиологический мониторинг. Бактериологические исследования. Генетический мониторинг.
25. Стандартизация линий лабораторных мышей. Работа с популяциями.
26. Технология содержания лабораторных животных. Основные правила содержания лабораторных животных. Требования к содержанию животных. Биобезопасность при работе с лабораторными животными.
27. Доклинические исследования эффективности и безопасности лекарственных средств и ксенобиотиков. Принципы, порядок и технологии проведения фармакологических и токсикологических исследований на лабораторных животных.
28. Параметры безопасности лекарств. Виды доклинических токсикологических исследований безопасности лекарственных средств; методология изучения токсических свойств лекарственных средств (изучение общетоксических свойств и специфических видов токсичности, фармакологическая безопасность).
29. Объем токсикологических исследований оригинальных и воспроизведенных лекарственных средств; классификация лекарственных средств по степени опасности «острого» и «хронического» токсического действия; международные протоколы доклинического изучения безопасности лекарственных средств OECD.
30. Международные программы доклинического изучения безопасности лекарственных средств ICH; определение «стартовой» (безопасной) дозы лекарственного средства для человека на I фазу клинического изучения.
31. Формирование отчета; структура отчета; приложения к отчету; аудит отчёта службой (группой) обеспечения качества; процедура утверждения отчета.
32. Архивирование материалов доклинических исследований. Термины и определения; нормативные документы.
33. Организация архива в исследовательском учреждении; требования к архиву; виды архивов; материалы, подлежащие хранению; система индексации материалов архива.
34. Условия хранения материалов в архиве; регламент работы архива (поступление материалов в архив, выдача архивных материалов); сроки хранения материалов в архиве (национальные и международные требования).
35. Обращение лекарственных средств: нормативно-правовая база; соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС; переходные положения по правилам регистрации; правила регистрации и экспертизы лекарственных средств; общие требования к модулям регистрационного досье; требования к документам регистрационного досье: отчеты о доклинических исследованиях.

*Форма контроля – проверка практических навыков*

*Список практических навыков:*

1. Составить план проведения эксперимента по оценке специфической активности лекарственного вещества: для выявления психотропных свойств.
2. Составить план проведения эксперимента по оценке специфической активности лекарственного вещества: для выявления психотропных свойств.
3. Составить план проведения эксперимента по оценке специфической активности лекарственного вещества: для оценки адаптогенных и актопротекторных свойств.
4. Составить план проведения эксперимента по оценке специфической активности лекарственного вещества: для изучения аналгетической и противовоспалительной активности.
5. Составить план проведения эксперимента по оценке специфической активности лекарственного вещества: для определения регенераторных свойств.
6. Составить план проведения эксперимента по оценке специфической активности лекарственного вещества: исследования гепатопротекторной и антитоксической активности.
7. Способы введения лекарственных средств лабораторным животным.
8. Методы аналгезии и анестезии лабораторных животных.
9. Методы фиксации лабораторных животных.
10. Методы забора биоматериала (крови, мочи) у лабораторных животных.
11. Методы методы эвтаназии лабораторных животных.
12. Методы патологоанатомического исследования (аутопсия, забор внутренних органов и тканей, подготовка внутренних органов и тканей для гистологического исследования

**Образец билета для зачета**

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ

«ОРЕНБУРГСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»

МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

кафедра фармацевтической химии

направление подготовки кадров высшей квалификации – программы подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре (специальность)

06.06.01 Биологические науки

направленность (профиль) 14.03.06 Фармацевтическая химия, фармакогнозия

дисциплина «Принципы качественной лабораторной практики»

**БИЛЕТ № 1**

**I. ТЕОРЕТИЧЕСКИЕ ВОПРОСЫ**

1. Нормативно-правовая база Российской Федерации, регламентирующая доклинические исследования лекарственных средств (Федеральные Законы, Приказы М3 РФ, ГОСТы, Правила GLP ЕАЭС).

2. Классификация животных-моделей.SPF – животные биомодели. Гнотобиотные животные-биомодели.

II. ПРАКТИЧЕСКАЯ ЧАСТЬ

1. Составить план проведения эксперимента по оценке специфической активности лекарственного вещества: для выявления психотропных свойств.

Заведующая кафедрой фармацевтической химии

д.б.н., доцент И.В. Михайлова

Декан лечебного факультета, доц. Д.Н. Лященко

«\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_г.

**Перечень оборудования, используемого для проведения промежуточной аттестации**

* 1. Учебные стенды
	2. Набор препаратов

**Таблица соответствия результатов обучения по дисциплине и – оценочных материалов, используемых на промежуточной аттестации**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Проверяемая компетенция | Дескриптор | Контрольно-оценочное средство (№ вопроса/практического задания) |
| 1 | ОПК-1 Способностью самостоятельно осуществлять научно-исследовательскую деятельность в соответствующей профессиональной области с использованием современных методов исследования и информационно-коммуникационных технологий | знать методы теоретических и экспериментальных исследований живогоорганизма на разных уровнях его структурной организации | вопросы № 1-17 |
| самостоятельно планировать и мониторировать исследования по заданной схеме,используя лабораторное оборудование и приборы; анализировать полученные данные | практические задания № 1-4 |
| простейшими медицинскими инструментами; базовыми навыками работы с натуральными препаратами; базовыми методами препарирования и выделения структурных элементов органов, сосудов и нервов; базовыми технологиями  | практические задания № 1-4 |
| 2 | ПК-2 способностью и готовностью выполнять научные исследования по научному направлению подразделения (кафедры) в рамках паспорта научной специальности «Фармацевтической химии и фармакогнозии» с использованием адекватных поставленным целям и задачам методов и способов, современных информационных систем, включая наукоемкие, информационные, патентные и иные базы данных и знаний, продвижению результатов собственной научной деятельности, организации практического использования результатов научных разработок | основные биоэтические принципы современной научно-исследовательской деятельности; правила гуманного обращения с лабораторными животными; основные этапы проведения доклинических исследований; принципы надлежащей лабораторной практики (GLP стандарт); методы выполнения исследований по медицинской безопасности. | вопросы № 1-32 |
| применять правила гуманного обращения с лабораторными животными при проведении доклинических исследований; использовать принципы надлежащей лабораторной практики при организации и выполнении исследований по медицинской безопасности; осваивать современные методы доклинических исследований и осуществлять их валидацию; использовать полученные знания для самостоятельного анализа фундаментальных и прикладных проблем биомедицины; определять значимость полученных результатов и представлять биологические аспекты научных исследований, анализировать их роль и место в сфере профессиональной деятельности | практические задания № 1-4 |
| навыками гуманного обращения с лабораторными животными при проведении доклинических исследований, предотвращающими боль, дискомфорт и неудобства у подопытных животных; принципами надлежащей лабораторной практики при организации и выполнении исследований по медицинской безопасности; полученными знаниями и умениями для поиска путей решения поставленных экспериментальных и теоретических задач в профессиональной сфере деятельности.способами и методами информирования научного и практического медицинских сообществ о полученных результатах и выводах проведённых исследований | практические задания № 1-4 |
| 3 | УК-3 готовность участвовать в работе российских и международных исследовательских коллективов по решению научных инаучно-образовательных задач | обладать теоретическими знаниями о механизмах регуляции и интеграции функции живого организма на разных уровнях их структурной организации: синапсы, клеточном, органном | вопросы № 19-33 |
| самостоятельно приобретать новые знания по данной дисциплине, анализировать их,применять полученные знания на практике и при изучении других дисциплин.  | практические задания № 1-12 |
| • медико-анатомическим понятийным аппаратом; • навыком сопоставления морфологических и клинических проявлений болезни; • методами клинико-анатомического анализа; • базовыми навыками работы с натуральными препаратами; • базовыми технологиями преобразования информации: текстовые, табличные редакторы, поиск в сети Интернет. | практические задания № 1-12 |

**4. Методические рекомендации по применению**

**балльно-рейтинговой системы**

В рамках реализации балльно-рейтинговой системы оценивания учебных достижений обучающихся по дисциплине (модулю) в соответствии с положением «О балльно-рейтинговой системе оценивания учебных достижений обучающихся» определены следующие правила формирования

* текущего фактического рейтинга обучающегося
* бонусного фактического рейтинга обучающегося.

**4.1. Правила формирования текущего фактического рейтинга**

Текущий фактический рейтинг по дисциплине (максимально 70 баллов) складывается из суммы баллов, набранных в результате:

- текущего контроля успеваемости обучающихся на каждом практическом занятии по дисциплине;

- рубежного контроля успеваемости обучающихся по каждому модулю дисциплины;

- самостоятельной (внеаудиторной) работы обучающихся.

По каждому практическому занятию обучающийся получает до 5 баллов включительно. Количество баллов складывается из:

- оценки за выполнение входного тестового задания;

- оценки за устный ответ на занятии;

- оценки за проверку выполнения практических заданий на занятии.

По окончании каждого модуля дисциплины проводится рубежный контроль. Формы рубежного контроля - тестирование;

Максимальное количество баллов по результатам рубежного контроля – 5 баллов.

Текущий фактический рейтинг получается суммированием баллов по каждому из вышеперечисленных направлений.

**4.2. Правила формирования бонусного фактического рейтинга**

Бонусный фактический рейтинг по дисциплине (максимально – 15 баллов) складывается из суммы баллов, набранных в результате участия обучающихся в следующих видах деятельности (см. таблица 1):

**Таблица 1**

**Виды деятельности, по результатам которых определяется бонусный фактический рейтинг**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Вид деятельности** | **Вид контроля** | **Баллы** |
| Подготовка обзора по заданной тематике, поиск научных публикаций и электронных источников информации | Оценка обзора, отчета | От 0 до 10 |
| Проведение научно-исследовательской работы | Оценка отчета | От 0 до 5 |
| Публикация результатов проведения НИР | Статьи, тезисы | От 0 до 10 |
| Разработка обучающих компьютерных программ | Оценка программ | От 0 до 5 |
| Составление тестовых заданий по изучаемым темам | Оценка пакета тестов | От 0 до 5 |
| Составление проблемно-ситуационных задач | Оценка пакета задач | От 0 до 5 |
| Создание учебных кинофильмов | Оценка фильма | От 0 до 5 |
| Участие с докладами или постерными сообщениями в конференциях разного уровня | Оценка отчета | От 0 до 5 |