

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лиховид Андрей Александрович
Должность: И.о. декана медико-биологического факультета
Дата подписания: 16.06.2024
Уникальный программный ключ:
842008d9d07ceade57ed427a05fd21c9bdf6cab6

**МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ**

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение

высшего образования

«СЕВЕРО-КАВКАЗСКИЙ ФЕДЕРАЛЬНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»

УТВЕРЖДАЮ

Декан медико-биологического факультета

д-р геогр. наук проф.

Лиховид А.А.

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Моделирование клинических исследований

Направление подготовки	06.04.01 Биология
Направленность (профиль)	Клеточные и генетические технологии
Год начала обучения	2026
Форма обучения	очная
Реализуется в семестре	3

Введение

1. Назначение

ФОС предназначен для объективной оценки уровня сформированности компетенций.

2. ФОС является приложением к программе дисциплины (модуля) «Моделирование клинических исследований»

1. Разработчик: Джандарова Т.И., заведующий кафедрой анатомии и гистологии

2. Проведена экспертиза ФОС.

Члены экспертной группы:

Председатель Пахомова Т.А., доцент кафедры анатомии и гистологии

Члены комиссии:

Юшкова Л.Н., доцент кафедры анатомии и гистологии;

Мамаева М.А. ассистент кафедры анатомии и гистологии

Представитель работодателя Котенева Е.А., зав. лабораторией постгеномных технологий
ФКУЗ «Ставропольский научно-исследовательский противочумный институт»
Роспотребнадзора.

Экспертное заключение

ФОС по дисциплине позволяет оценить уровень сформированности компетенций.
Приступить к апробации

5. Срок действия ФОС определяется сроком реализации образовательной программы.

1. Описание критериев оценивания компетенции на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания

Компетенция (ии), индикатор (ы)	Уровни сформированности компетенци(ий),			
	Минимальный уровень не достигнут (Неудовлетворит ельно) 2 балла	Минимальный уровень (удовлетворитель но) 3 балла	Средний уровень (хорошо) 4 балла	Высокий уровень (отлично) 5 баллов
ПК-2 - Способен к разработке и сопровождению технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств				
ИД-1ПК-2 Знаком с принципами фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии	Не знаком с принципами фармацевтической микробиологии, асептики.	Слабо знаком с принципами фармацевтической микробиологии, асептики.	Знаком с принципами фармацевтической микробиологии, асептики.	Знаком с принципами фармацевтической микробиологии, асептики.
ИД-2ПК-2 Способен выбирать технологическое оборудование и производственные линии с учетом производственной мощности, загрузки оборудования и установленных требований	Не способен выбирать технологическое оборудование с учетом загрузки оборудования и установленных требований.	Слабо способен выбирать технологическое оборудование с учетом загрузки оборудования и установленных требований.	Способен выбирать технологическое оборудование с учетом загрузки оборудования и установленных требований.	Способен выбирать технологическое оборудование и производственные линии с учетом производственной мощности, загрузки оборудования и установленных требований.
ИД-3ПК-2 Способен осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, для разработки и оптимизации технологического процесса	Не способен осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников.	Слабо способен осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников.	Способен осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников.	Способен осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников.
ИД-4ПК-2 Применяет методы статистического управления качеством, статистические методы при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации	Не применяет статистические методы при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации	Частично применяет статистические методы при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации	Применяет статистические методы при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации	Способен осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников

				в, для разработки и оптимизации технологического процесса. Применяет методы статистического управления качеством, статистические методы при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации
ПК-3 - Способен к проведению и мониторингу доклинических исследований лекарственных средств				
ИД-1ПК-3 Знаком с принципами надлежащей лабораторной практики в части, имеющей отношение к выполняемому исследованию, требованиями к объему и видам доклинических исследований лекарственных средств, принципами валидации биологических моделей и планирования исследований. ИД-2ПК-3	Не знаком с принципами надлежащей лабораторной практики в части, имеющей отношение к выполняемому исследованию. Не способен анализировать документы доклинической части регистрационного досье, планы, протоколы и отчеты о доклинических исследованиях лекарственных средств. Не способен к проверке планов	Слабо знаком с принципами надлежащей лабораторной практики в части, имеющей отношение к выполняемому исследованию. Слабо способен анализировать документы доклинической части регистрационного досье, планы, протоколы и отчеты о доклинических исследованиях лекарственных средств. Слабо способен к проверке планов	Знаком с принципами надлежащей лабораторной практики в части, имеющей отношение к выполняемому исследованию. Способен анализировать документы доклинической части регистрационного досье, планы, протоколы и отчеты о доклинических	Знаком с принципами надлежащей лабораторной практики в части, имеющей отношение к выполняемому исследованию, требованиями к объему и видам доклинических исследований

Способен анализировать документы доклинической части регистрационного досье, планы, протоколы и отчеты о доклинических исследованиях лекарственных средств, обосновывать выбранные методы доклинических испытаний, используемое оборудование, расходные материалы, реагенты, тест-системы. ИД-ЗПК-З Способен к проверке планов доклинических исследований на соблюдение принципов надлежащей лабораторной практики, оценке промежуточных и окончательных результатов доклинических исследований	доклинических исследований на соблюдение принципов надлежащей лабораторной практики	доклинических исследований на соблюдение принципов надлежащей лабораторной практики	исследования лекарственных средств. Способен к проверке планов доклинических исследований на соблюдение принципов надлежащей лабораторной практики	лекарственных средств, принципам и валидации биологических моделей и планирования исследований. Способен анализировать документы доклинической части регистрационного досье, планы, протоколы и отчеты о доклинических исследованиях лекарственных средств, обосновывать выбранные методы доклинических испытаний, используемое оборудование, расходные материалы, реагенты, тест-системы. Способен к проверке планов
---	--	--	---	--

				доклиниче ских исследова ний на соблюдени е принципов надлежаще й лаборатор ной практики, оценке промежуто чных и окончатель ных результато в доклиниче ских исследова ний
--	--	--	--	--

Оценивание уровня сформированности компетенции по дисциплине осуществляется на основе «Положения о проведении текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры - в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования «Северо-Кавказский федеральный университет» в актуальной редакции.

ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ПРОВЕРКИ УРОВНЯ СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ

Номер задания	Правильный ответ	Содержание вопроса	Компетенция
		Форма обучения очная Семестр 3,	
1.	а	Клинические исследования — это исследования: а) организованные для оценки различных вмешательств, условия проведения которых направлены на устранение влияния систематических ошибок на результаты; б) необходимые для разрешения препарата; в) направленные на выяснения причин неэффективности препарата; г) организованные для оценки эффективности лекарственного препарата.	ПК-2 ПК-3
2.	д	Цель клинических исследований: а) оценка терапевтической или профилактической эффективности и переносимости нового ЛС; б) установление наиболее рациональных доз и разработка схем его применения; в) сравнение с уже существующими препаратами; г) нет правильного ответа; д) все ответы правильные	ПК-2 ПК-3
3.	а	Доклинические исследования – это исследования а) позволяющие своевременно изучить фармакологические, токсические и фармацевтические свойства и оценить эффективность и безопасность фармакологического средства; б) организованные для оценки различных вмешательств, условия проведения которых направлены на устранение влияния систематических ошибок на результаты; в) направленные на выяснения причин неэффективности препарата; г) необходимые для разрешения препарата;	ПК-2 ПК-3
4.	ж	Доклиническая оценка безопасности лекарственных препаратов в целях их регистрации предусматривает проведение: а) фармакологических исследований; б) исследований общетоксических свойств; в) токсикокинетических и доклинических фармакокинетических исследований;	ПК-2 ПК-3

		г) исследований репродуктивной токсичности; д) исследований генотоксичности; е) оценки канцерогенного потенциала в отношении лекарственных препаратов, вызывающих особые опасения или предназначенных для длительного применения; ж) все ответы правильные	
5.	а	Необходимость проведения доклинических исследований в целях оценки фототоксичности, иммунотоксичности, токсичности на неполовозрелых животных и склонности к возникновению лекарственной зависимости определяется: а) в индивидуальном порядке; б) в порядке очереди; в) при разрешении родственников.	ПК-2 ПК-3
6.	А 3, Б 2	1. Найдите соответствие: А. Кто издает приказ о назначении состава ЛЭК? Б. Какой орган осуществляет этический надзор над проведением клинических исследований? 1) Министр здравоохранения РФ, Министерство здравоохранения РФ 2) Независимый этический комитет 3) Главный врач ЛПУ	ПК-2 ПК-3
7.	А.3 Б.1	Найдите соответствие: А. В каком году сформулированы первые рекомендации ich (международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для человека Б. С какого года клинические исследования по стандартам GCP проводятся в Российской Федерации? 1) 1997 2) 2000 3) 1976 4) 1965 5) 1920	ПК-2 ПК-3
8.		Ознакомьтесь с клинической ситуацией и дайте развернутые ответы на вопросы Врач-исследователь предложил Вам принять участие в I фазе клинического	ПК-2 ПК-3

		исследования нового лекарственного препарата в качестве испытуемого. 1. Какие характеристики должен иметь испытуемый на этой стадии клинического исследования? 2. Будет ли оплачиваться его участие? 3. Где будет проходить исследование? 4. Имеете ли Вы право принять участие в исследовании в качестве испытуемого?	
9.	ж	Основными элементами Качественной клинической практики (GCP) являются: а) защита прав субъекта исследования б) информированное согласие в) этический комитет г) спонсор – монитор – исследователь д) стандартные рабочие инструкции е) сообщение побочных явлений ж) все ответы правильные	ПК-2 ПК-3
10.	а	При изучении взаимодействия веществ (любого происхождения) с биологическими системами на различных уровнях организации (молекулярном, субклеточном, клеточном, тканевом, органном, на уровне функциональных систем и целостного организма) сначала используют: а) экспериментальные модели, а затем приступают к тестированию в человеческом организме; б) человеческий организм; в) компьютерную модель.	ПК-2 ПК-3
11.	а	Доклинические исследования, несмотря на ограниченный характер на начальном этапе клинической разработки, должны быть: а) достаточными для описания потенциальных нежелательных реакций, которые могут возникнуть в условиях обоснованного клинического исследования; б) простыми для описания потенциальных нежелательных реакций, которые могут возникнуть в условиях обоснованного клинического исследования; в) недоступными для рассмотрения.	ПК-2 ПК-3
12.	в	Перекрестные модели обычно используют: а) для изучения фармакокинетики; б) для изучения фармакодинамики; в) все ответы правильные	ПК-2 ПК-3
13.	в	В определенных ситуациях клинического тестирования в параллельных	ПК-2

		группах могут быть использованы: а) факториальные модели; б) неоднородные модели; в) все ответы правильные	ПК-3
14.	A1, B2	. Найдите соответствие: А. В каком году был принят Нюрнбергский кодекс для биологических исследований на людях? Б. С какого года клинические исследования по стандартам GCP проводятся в Российской Федерации? 1) 1947 год 2) 1997 год 3) 2000 год 4) 1980 год	ПК-2 ПК-3
15.	A.1, B.4	Назовите препарат, получаемый А. методом клеточной инженерии: Б. получаемый из животного сырья: 1) Тиреоидин 2) Фенобрабитал 3) Морфин 4) Хлорпромазин 5) Пилокарпин	ПК-2 ПК-3
16.	в	Основные факторы, обуславливающие создание новых ЛП, можно разделить на группы: а) медико-биологические б) социально-экономические. в) все ответы правильные	ПК-2 ПК-3
17.	д	К социально-экономическим факторам относят: а) окончание действия патентов на уже используемые препараты; б) возможные убытки в случае вывода конкурентами аналогичного препарата на рынок. в) возможное увеличение прибыли в случае разработки нового ЛП. г) спрос и требования общества; д) все ответы правильные	ПК-2 ПК-3
18.	в	Фармакологические исследования - это:	ПК-2

		а) фармакодинамика; б) фармакокинетика; в) все ответы правильные	ПК-3
19.	д	Токсикологические исследования - это: а) общие виды токсичности; б) специфические виды токсичности; в) токсикокинетика; г) экологическая безопасность; д) все ответы правильные	ПК-2 ПК-3
20.	в	Все клинические исследования делятся на группы: а) Обсервационные - исследования без преднамеренного вмешательства б) Аналитические - с формированием контрольной группы в) все ответы правильные	ПК-2 ПК-3
21.	А 4, Б 4	Найдите соответствие: А. Какие вопросы освещает Хельсинкская декларация ВМА 1960 г? Б. Какие вопросы освещает Нюрнбергский кодекс для биологических исследований? 1) Возможность проведения клинических исследований на животных 2) Регламент назначения членов Этического комитета 3) Принципы разработки информированного согласия пациента 4) Принципы проведения биологических исследований на людях	ПК-2 ПК-3
22.	в	Контрольные материалы по свойствам и внешнему виду: а) могут быть произвольными б) должны иметь сходство с клиническим материалом в) должны быть тождественными клиническому материалу г) должны быть стойкими к замораживанию д) все перечисленное верно	ПК-2 ПК-3
23.	д	При проведении контроля качества пользуются критериями: а) воспроизводимость; б) правильность; в) сходимость; г) точность; д) всеми перечисленными	ПК-2 ПК-3
24.	в	Воспроизводимость измерения - это качество измерения, отражающее:	ПК-2

		а) близость результатов к истинному значению измеряемой величины; б) близость результатов измерений, выполняемых в одинаковых условиях; в) близость результатов измерений, выполняемых в разных условиях; г) близость к нулю систематических ошибок в их результатах; д) все перечисленное	ПК-3
25.	а	Разработка лекарственного препарата – это: а) поэтапный процесс, предусматривающий оценку данных о его эффективности и безопасности для животных и человека; б) одноэтапный процесс, предусматривающий оценку данных о его эффективности и безопасности для животных и человека; в) безэтапный процесс, предусматривающий оценку данных о его эффективности и безопасности для животных и человека;	ПК-2 ПК-3
26.	д	К целям доклинической оценки безопасности относится установление: а) характеристик токсического действия в отношении органов-мишеней; б) зависимости токсического действия от дозы; в) зависимости токсического действия от экспозиции; г) потенциальной обратимости токсического действия (в соответствующих случаях); д) все ответы правильные	ПК-2 ПК-3
27.	г	Медицинская этика - это: а) специфическое проявление общей этики в деятельности врача б) наука, рассматривающая вопросы врачебного гуманизма, проблемы долга, чести, совести и достоинства медицинских работников в) наука, помогающая выработке у врача способность к нравственной ориентации в сложных ситуациях, требующих высоких морально-деловых и социальных качеств г) верно все перечисленное	ПК-2 ПК-3
28.	б	Медицинская деонтология - это: а) самостоятельная наука о долге медицинских работников б) прикладная, нормативная, практическая часть медицинской этики	ПК-2 ПК-3
29.	в	Какую ответственность несет медицинский работник, причинивший ущерб пациенту, не связанный с небрежным отношением медработника к профессиональным обязанностям: а) освобождение от ответственности	ПК-2 ПК-3

		б) уголовную ответственность в) гражданско-правовую ответственность	
30.	б	Наиболее часто внутрилабораторные погрешности связаны: а) с низкой квалификацией персонала б) с недобросовестным отношением к работе* в) с неправильными расчетами, ошибками при приготовлении реактивов г) с использованием устаревшего оборудования, малочувствительных, неспецифических методов д) все перечисленное верно	ПК-2 ПК-3
31.	д	Виды систематических погрешностей: а) методические б) зависящие от приборов в) оперативные г) зависящие от реактивов д) все перечисленные	ПК-2 ПК-3
32.	А. 1,4,5; Б. 2,3	Найдите соответствие: А. Какие из нижеперечисленных обязанностей являются обязанностями исследователя? Б. Какие из нижеперечисленных обязанностей не являются обязанностями исследователя? 1) выявление и регистрация нежелательных явлений 2) уведомление спонсора и этического комитета 3) принятие мер по защите испытуемых 4) оценка зарегистрированных нежелательных явлений (является ли нежелательное явление нежелательной лекарственной реакцией?) 5) уведомление о серьезных и непредвиденных нежелательных лекарственных реакциях регулирующие органы, других исследователей и этические комитеты	ПК-2 ПК-3
33.	е	Правила GLP применяют при проведении доклинических исследований безвредности: а) потенциальных фармакологических, б) агрохимических, в) косметических средств, г) пищевых добавок,	ПК-2 ПК-3

		д) медицинской аппаратуры, которая имеет непосредственный контакт с тканями организма. е) все правильные ответы	
34.	г	Внутрилабораторный контроль качества включает этапы лабораторного анализа: а) преаналитический б) аналитический в) постаналитический г) все перечисленное верно д) все перечисленное неверно	ПК-2 ПК-3
35.	д	Для коэффициента вариации, верно, следующее: а) отражает воспроизводимость и сходимость в относительном значении (процентах) б) его можно использовать для сравнительной оценки аналитических характеристик разных показателей в) чем больше значение коэффициента вариации, тем хуже воспроизводимость г) для одного и того же показателя коэффициент вариации сходимости всегда меньше, чем коэффициент вариации воспроизводимости изо дня в день д) все перечисленное верно	ПК-2 ПК-3

2. Описание шкалы оценивания

В рамках рейтинговой системы успеваемость студентов по каждой дисциплине оценивается в ходе текущего контроля и промежуточной аттестации. Рейтинговая система оценки знаний студентов основана на использовании совокупности контрольных мероприятий по проверке пройденного материала (контрольных точек), оптимально расположенных на всем временном интервале изучения дисциплины. Принципы рейтинговой системы оценки знаний студентов основываются на положениях, описанных в Положении об организации образовательного процесса на основе рейтинговой системы оценки знаний студентов в ФГАОУ ВО «СКФУ».

3. Критерии оценивания компетенций

Оценка «отлично» выставляется студенту, если теоретическое содержание курса освоено полностью, без пробелов, необходимые практические компетенции сформированы; исчерпывающе, последовательно, четко и логически стройно излагает материал курса, умеет увязывать теорию с практикой, свободно справляется с лабораторными работами и задачами, вопросами и другими видами применения знаний, причем не затрудняется с ответом при видоизменении заданий, использует в ответе дополнительный материал; все предусмотренные программой обучения учебные задания выполнены, качество их выполнения оценено числом баллов, близким к максимальному.

Оценка «хорошо» выставляется студенту, если теоретическое содержание курса освоено полностью, необходимые практические компетенции в основном сформированы, все предусмотренные программой обучения учебные задания выполнены, качество их выполнения достаточно высокое. Студент твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, не допуская существенных неточностей в ответе на вопрос, правильно применяет теоретические положения при выполнении лабораторных работ и решении задач, владеет необходимыми навыками и приемами их выполнения.

Оценка «удовлетворительно» выставляется студенту, если теоретическое содержание курса освоено частично, но пробелы не носят существенного характера, необходимые практические компетенции в основном сформированы, большинство предусмотренных программой обучения учебных задач выполнено, но в них имеются ошибки, при ответе на поставленный вопрос студент допускает неточности, недостаточно правильные формулировки, наблюдаются нарушения логической последовательности в изложении программного материала.

Оценка «неудовлетворительно» выставляется студенту, если он не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки, неуверенно, с большими затруднениями выполняет лабораторные работы и решения задач, необходимые практические компетенции не сформированы, большинство предусмотренных программой обучения учебных заданий не выполнено, качество их выполнения оценено числом баллов, близким к минимальному.