



Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации составлена в соответствии с «Порядком организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам», утвержденным приказом №499 Министерства образования и науки Российской Федерации от 01 июля 2013 года.

Составители:

№ пп	Фамилия, имя отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность	Место работы
1	Ивкин Дмитрий Юрьевич	Кандидат биологических наук, доцент	Доцент	ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России
2	Титович Ирина Александровна	Кандидат биологических наук	Доцент	ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России

Рабочая программа рассмотрена и утверждена Ученым Советом ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России «30» июня 2021 года Протокол № 11.

## Содержание

<b>1.ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ, ЦЕЛЬ ПРОГРАММЫ, ХАРАКТЕРИСТИКА НОВОЙ КВАЛИФИКАЦИИ И СВЯЗАННЫХ С НЕЙ ВИДОВ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, ТРУДОВЫХ ФУНКЦИЙ.....</b>	<b>4</b>
<b>2.ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИЙ, ФОРМИРУЮЩИХСЯ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ.....</b>	<b>7</b>
<b>3.УЧЕБНЫЙ ПЛАН.....</b>	<b>7</b>
<b>4.КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК .....</b>	<b>8</b>
<b>5.РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА.....</b>	<b>9</b>
<b>5.1.Введение .....</b>	<b>9</b>
<b>5.2.Учебно-тематический план.....</b>	<b>9</b>
<b>5.3.Описание разделов курса.....</b>	<b>10</b>
<b>6.ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ.....</b>	<b>11</b>
<b>6.1.Требования к квалификации педагогических кадров, представителей предприятий и организаций, обеспечивающих реализацию образовательного процесса .....</b>	<b>11</b>
<b>6.2.Материально-технические условия реализации .....</b>	<b>11</b>
<b>6.3.Информационное обеспечение образовательного процесса.....</b>	<b>12</b>
<b>6.4.Общие требования к организации образовательного процесса .....</b>	<b>14</b>
<b>7.ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ.....</b>	<b>14</b>
<b>8.ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ .....</b>	<b>14</b>

## **1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ, ЦЕЛЬ ПРОГРАММЫ, ХАРАКТЕРИСТИКА НОВОЙ КВАЛИФИКАЦИИ И СВЯЗАННЫХ С НЕЙ ВИДОВ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, ТРУДОВЫХ ФУНКЦИЙ**

Цель дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Основы организации доклинических исследований» (далее Программы) направлена на получение компетенций, необходимых для профессиональной деятельности, необходимой для выполнения дополнительных видов профессиональной деятельности, а именно способности и готовности к организации работы испытательных лабораторий, занимающихся доклиническими исследованиями в правовом поле надлежащей лабораторной практики.

Согласно реестру профессиональных стандартов (перечню видов профессиональной деятельности, утвержденному приказом Минтруда России от 29 сентября 2014 г. № 667н), области профессиональной деятельности и сферы профессиональной деятельности, в которых обучающиеся, освоившие Программу, могут осуществлять профессиональную деятельность:

- 02 Здоровоохранение.

Обучающиеся лица могут осуществлять профессиональную деятельность в других областях профессиональной деятельности и (или) сферах профессиональной деятельности при условии соответствия уровня их образования и полученных компетенций требованиям к квалификации работника.

Объектами профессиональной деятельности специалистов, подлежащих совершенствованию в результате освоения Программы, являются:

- лекарственные средства
- совокупность средств и технологий, направленных на создание условий для разработки, производства, контроля качества, обращения лекарственных средств и контроля в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения

Специалист, освоивший Программу готов решать следующие профессиональные задачи:

- Составлять план-протокол ДИ по исследованиям общей и специфической токсичности, фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств
- Создавать СОПы
- Вести первичную документацию доклинического исследования
- Осуществлять контроль качества проведения доклинических исследований

Специалист, освоивший Программу, готов решать следующие профессиональные задачи:

- Осуществлять, организовывать и контролировать доклинические исследования
- Получать релевантные, достоверные, воспроизводимые, этичные, верифицируемые результаты, которые станут общественным достоянием

Трудоемкость освоения - 18 академических часов.

Основными компонентами программы являются:

- общие положения, включающие цель программы;
- планируемые результаты обучения;
- учебный план;
- календарный учебный график;
- организационно-педагогические условия;
- формы аттестации;
- оценочные материалы.

На обучение по программе могут быть зачислены руководители и специалисты испытательных лабораторий, занимающиеся доклиническими исследованиями,

преподаватели медико-биологических дисциплин. Программа разработана на основании квалификационных требований к Профстандарту 02.010 Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств.

Учебный план определяет состав изучаемых тем с указанием их трудоемкости, объема, последовательности и сроков изучения, устанавливает формы организации учебного процесса и их соотношение (лекции, практические занятия), конкретизирует формы контроля знаний и умений обучающегося.

При реализации программы могут применяться различные образовательные технологии, в том числе дистанционные образовательные технологии и электронное обучение.

При реализации программы проводится текущий контроль знаний и итоговая аттестация. Аттестация осуществляется для проверки правильности поэтапного формирования знаний и практических умений у слушателя и оценки соответствия их теоретической и практической подготовки целям программы. Для проведения аттестации используются фонды оценочных средств и материалов, позволяющие оценить степень достижения слушателями запланированных результатов обучения по Программе.

Слушатель допускается к итоговой аттестации после изучения программы в объеме, предусмотренном учебным планом. Обучающийся, успешно прошедший итоговую аттестацию получает документ о дополнительном профессиональном образовании - удостоверение о повышении квалификации установленного образца.

**Описание перечня профессиональных компетенций в рамках имеющейся квалификации, качественное изменение которых осуществляется в результате обучения**

**Таблица 1.1**

Наименование программы	Код и наименование компетенции	Наименование выбранного профессионального стандарта (одного или нескольких)	Уровень квалификации ОТФ и (или) ТФ	
			Обобщенные трудовые функции (ОТФ) из профстандартов	Трудовые функции (ТФ) из профстандартов
1	2	3	4	5
«Основы организации доклинических исследований»	ПК-1. способностью к участию в проведении научных исследований	02.010 Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств	Проведение работ по исследованиям лекарственных средств (уровень квалификации 6) Руководство работами по исследованиям лекарственных средств (уровень квалификации 7)	Проведение и мониторинг доклинических исследований лекарственных средств (код А/02.6, уровень 6) Руководство и управление доклиническими исследованиями лекарственных средств и клиническими исследованиями лекарственных препаратов С/02.7, уровень 7

## 2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИЙ, ФОРМИРУЮЩИХСЯ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

Обучение по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации «Основы организации доклинических исследований» предполагает освоение следующих профессиональных компетенций:

Код	Наименование результата обучения	Компоненты компетенции
ПК-1	Способность к участию в проведении научных исследований	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- методы исследования эффективности и безопасности потенциальных лекарственных средств</li> <li>- требования, предъявляемые к службе качества</li> <li>- требования к организации и проведению доклинических исследований согласно нормативной документации</li> </ul> <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- составлять План/Протокол, стандартную операционную процедуру</li> </ul>

## 3. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

**Категория слушателей:** руководители и специалисты испытательных лабораторий, преподаватели медико-биологических дисциплин

**Срок обучения:** 18 часов

**Форма обучения:** заочная

№ п/п	Наименование разделов, дисциплин и тем*	Всего	Виды контроля		
			Лекции	Самостоятельная работа	
1	2	3	4	5	6
1.	Основные требования к организации и проведению доклинических исследований	3	2	1	
2	Современные методы исследования безопасности и эффективности потенциальных лекарственных средств	3	3		
3.	Документация по доклиническому	3	2	1	

	исследованию				
4.	Методика написания СОП и плана доклинических исследований	4	2	2	
5.	Программа обеспечения качества в нормативных документах GLP ОЭСР. Инспекции службы обеспечения качества. Отчеты инспекций системы обеспечения качества. Аудиты данных и заключительного отчета. Заключение службы обеспечения качества	3	2	1	
	Итоговая аттестация	2		2	<b>Зачёт</b>
	Всего:	18	11	5	2

#### 4.КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕНЫЙ ГРАФИК

Разделы программы	Продолжительность (1 неделя)
1. Основные требования к организации и проведению доклинических исследований	3
2. Современные методы исследования безопасности и эффективности потенциальных лекарственных средств	3
3. Документация по доклиническому исследованию	3
4. Методика написания СОП и плана доклинических исследований	4
5. Программа обеспечения качества в нормативных документах GLP ОЭСР. Инспекции службы обеспечения качества. Отчеты инспекций системы обеспечения качества. Аудиты данных и заключительного отчета. Заключение службы обеспечения качества	3
Итоговая аттестация	2

*\*Календарный график составляется индивидуально для каждого потока слушателей в зависимости от контингента обучающихся на каждый поток слушателей в соответствии с указанной трудоемкостью и соблюдением последовательности лекций и практических занятий по каждому разделу курса. Аудиторная трудоемкость должна составлять 6 часов в день.*



## 5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА

### 5.1. Введение

Процесс разработки нового лекарственного препарата (ЛП) является чрезвычайно трудоёмким, длительным и дорогостоящим. Тщательно спланированные, надлежащим образом проведенные и корректно транслированные в клинику результаты доклинических исследований позволяют сократить эти затраты.

Доклиническое (неклиническое) исследование (ДИ) – это химическое, физическое, биологическое, микробиологическое, фармакологическое, токсикологическое и/или другое экспериментальное исследование или ряд исследований испытуемого объекта. В качестве испытуемого объекта может выступать лекарственное вещество (ЛВ), изделие медицинского назначения, косметическое средство, пищевой продукт, пищевая добавка и химические вещества самого различного назначения, оказывающие влияние на окружающую среду и здоровье человека.

Разработка лекарственного препарата представляет собой поэтапный процесс, включающий оценку данных о его эффективности и безопасности как для животных, так и для человека. Основные цели доклинической оценки безопасности лекарственного препарата включают определение токсического влияния на органы-мишени, его зависимости от вводимой дозы, связи с экспозицией (системным воздействием), а также, если применимо, потенциальной обратимости токсических эффектов (часть животных подвергается отсидке после окончания введения испытуемого препарата). Эти данные используют для определения исходной безопасной дозы и диапазона доз для клинических исследований, а также для установления параметров клинического мониторинга потенциальных нежелательных эффектов. ДИ безопасности, несмотря на их ограниченный характер в начале клинической разработки, должны быть достаточными для выявления потенциальных нежелательных эффектов, которые могут возникнуть в условиях планируемых клинических исследований.

Проведение ДИ регулируется правилами надлежащей лабораторной практики (Good Laboratory Practice, GLP) – системой требований к планированию, организации и проведению ДИ веществ, контролю их качества, оформлению и проверке результатов, отчёту о ДИ.

Целью GLP является получение качественных и достоверных данных в рамках ДИ. При соблюдении правил GLP можно говорить о том, что в результате ДИ будут получены релевантные, достоверные, воспроизводимые, этичные, верифицируемые результаты, которые станут общественным достоянием.

ДИ проводят в исследовательских организациях, испытательных центрах и/или лабораториях, имеющих необходимые для проведения ДИ материально-техническую базу и персонал соответствующей квалификации.

Учитывая вышесказанное, отрасли необходимы специалисты, владеющие навыками организации и проведения доклинических исследований.

### 5.2. УЧЕБНО-ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН

Наименование разделов	Вид занятия	Объем час
1	2	3
<b>Раздел 1</b>		<b>18</b>
<b>Основы</b>	<i>Лекции</i>	

<b>организации доклинических исследований</b>	Основные требования к организации и проведению доклинических исследований	2
	Современные методы исследования безопасности и эффективности потенциальных лекарственных средств	3
	Документацию по доклиническому исследованию	2
	Методика написания СОП и плана доклинических исследований	2
	Программа обеспечения качества в нормативных документах GLP ОЭСР. Инспекции службы обеспечения качества. Отчеты инспекций системы обеспечения качества. Аудиты данных и заключительного отчета. Заключение службы обеспечения качества	2
	<i>Самостоятельная работа</i>	
	Основные требования к организации и проведению доклинических исследований	1
	Документацию по доклиническому исследованию	1
	Методика написания СОП и плана доклинических исследований	2
	Программа обеспечения качества в нормативных документах GLP ОЭСР. Инспекции службы обеспечения качества. Отчеты инспекций системы обеспечения качества. Аудиты данных и заключительного отчета. Заключение службы обеспечения качества	1
<b>Итоговая аттестация</b>	Зачёт	<b>2</b>
Всего		<b>18</b>

\*Возможны изменения в учебно-тематическом плане в зависимости от пожелания слушателей.

### 5.3. Описание разделов курса

#### **Тема 1. Основные требования к организации и проведению доклинических исследований**

Доклинические исследования. Определение, место в структуре разработки ЛП, классификация, объекты, тест-системы. Нормативная документация. Исследовательская лаборатория.

#### **Тема 2. Современные методы исследования безопасности и эффективности потенциальных лекарственных средств**

Общая (острая, субхроническая, хроническая, местно-раздражающее действие) и специфическая (аллергенность, иммунотоксичность и др.) токсичность. Исследования фармакодинамики.

#### **Тема 3. Документация по доклиническому исследованию**

Ветеринарные свидетельства, документы на клетки, корм, подстил. Система «Меркурий». Первичная документация исследования, фиксация данных. Досье на исследование.

#### **Тема 4. Методика написания СОП и плана доклинических исследований**

Написание стандартных операционных процедур на примере взвешивания, введения, плана ДКИ на примере острой токсичности.

**Тема 5. Программа обеспечения качества в нормативных документах GLP ОЭСР. Инспекция службы обеспечения качества. Отчеты инспекций системы обеспечения качества. Аудиты данных и заключительного отчета. Заключение службы обеспечения качества**

Специалист по обеспечению качества, требования, функции, рабочие вопросы, взаимодействия с персоналом.

## **6.ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ**

### **6.1. Требования к квалификации педагогических кадров, представителей предприятий и организаций, обеспечивающих реализацию образовательного процесса.**

Реализация дополнительная профессиональная программа повышения квалификации «**Основы организации доклинических исследований**» обеспечивается преподавателями, имеющими высшее образование медико-биологического профиля. Возможно привлечение к участию в программе работников организаций, осуществляющих трудовую деятельность в профессиональной сфере, соответствующей профессиональной деятельности реализуемой программы повышения квалификации.

### **6.2. Материально-технические условия реализации.**

#### **6.1.1 Оборудование общего назначения**

Таблица 6.1

<b>№</b>	<b>Наименование</b>	<b>Назначение</b>
1	Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления)	Для проведения лекционных и семинарских занятий
2	Компьютерный класс (с выходом в Internet)	Для организации самостоятельной работы и семинарских занятий слушателей

#### **6.2.2 Специализированное оборудование**

Таблица 6.2

Материально-технические условия реализации программы	Обеспеченность реализации программы собственными материально техническими условиями
Наличие кабинетов (указать каких): Лекционного кабинета	Имеются собственные лекционные аудитории, оснащенные мультимедийной техникой для презентаций.
Наличие лабораторий (указать каких): Центр экспериментальной фармакологии	Имеется центр экспериментальной фармакологии ФГБОУ ВО СПХФУ с входящими в его состав вивариум и лабораторией фармакологических исследований
Наличие полигонов, технических установок	Не требуется
	Имеются в лаборатории кафедры

Наличие технических средств обучения	аналитической химии: Компьютеры AMD Athlon II (15 шт), 2011 - 2014 г. (с выходом в Интернет); Проектор 2500 Acer X1161, 2010 г.
Наличие оборудования кабинетов/ лабораторий/полигонов	Имеются в наличии: Оснащенные в полном объеме виварий и лаборатория
Иное (указать)	-

### 6.2.3 Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья

Таблица 6.3

№	Наименование оборудования	Назначение	Место размещения
1	Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
2	Электронный ручной видеоувеличитель Bigger D2.5-43 TV	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
	Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» РМ-6-1 (заушный индиктор)	Портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации	Учебно-методический отдел, устанавливается в мультимедийной аудитории по месту проведения занятий (при необходимости)

## 6.3 Информационное обеспечение образовательного процесса.

### 6.3.1 Литература

Основная литература

1. Об утверждении СП 2.2.1.3218-14 "Санитарно-эпидемиологические требования к устройству, оборудованию и содержанию экспериментально-биологических клиник (вивариев) : постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 29.08.2014 N 51[Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

2. Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики : приказ Минздрава России от 01 апреля 2016 г. № 199н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

3. ГОСТ 33044-2014. Межгосударственный стандарт. Принципы надлежащей лабораторной практики [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

4. ГОСТ 31887-2012. Межгосударственный стандарт. Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Применение Принципов GLP к компьютеризированным системам [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

5. ГОСТ 31891-2012. Межгосударственный стандарт. Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Применение Принципов GLP к исследованиям in vitro [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

6. ГОСТ 31883-2012. Межгосударственный стандарт. Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Обеспечение качества в соответствии с Принципами GLP [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

7. ГОСТ 31881-2012. Межгосударственный стандарт. Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Роль и обязанности руководителя исследований в соответствии с Принципами GLP [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

8. Миронов А.Н., Бунатян Н.Д. и др. Руководство по проведению доклинических исследований лекарственных средств. Часть первая. Гриф и К.: 2012. 944 с.

Дополнительная литература

1. Об обращении лекарственных средств : федеральный закон № 61-ФЗ от 12 апреля 2010 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

### 6.3.2 Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

Таблица 6.4

№ п/п	Наименование Интернет-ресурса	Краткое описание
1	Справочно-правовая система «КонсультантПлюс». [Электронный ресурс] : официальный ресурс. – 2018. – Загл. с экрана	Доступ к справочно-правовой системе «КонсультантПлюс»

### 6.3.3 Перечень используемых информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса, включая программное обеспечение, информационные справочные системы.

Таблица 6.5

Информирование	<a href="https://cpks-do.ru/">https://cpks-do.ru/</a>
Консультирование	<a href="mailto:dmitry.ivkin@pharminnotech.com">dmitry.ivkin@pharminnotech.com</a>
Контроль	<a href="mailto:dmitry.ivkin@pharminnotech.com">dmitry.ivkin@pharminnotech.com</a>
Размещение учебных материалов	<a href="http://cpks.spcpu.ru/">http://cpks.spcpu.ru/</a>

Адрес электронной почты преподавателя сообщается слушателям при зачислении на программу повышения квалификации.

#### 6.3.3. Программное обеспечение

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое лицензионное ПО Windows и MS Office.

Программное обеспечение для лиц с ограниченными возможностями здоровья

№	Наименование ПО	Назначение	Место размещения
1	Программа экранного доступа Nvda	Программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана	Компьютерный класс для самостоятельной работы на кафедре высшей математики

Информационные справочные системы не требуются

#### **6.4. Общие требования к организации образовательного процесса**

По программе предусмотрены лекции и самостоятельная работа. Самостоятельная работа обучающихся включает проработку курса лекций и литературы, выполнение практических заданий, подготовку к итоговой аттестации.

Занятия рекомендуется проводить в соответствии с учебно-тематическим планом курса. Допускается внесение изменений в содержание тем курса в соответствии с потребностями слушателей. Лекционные курсы должны быть обеспечены презентационным материалом.

### **7. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ**

По каждому разделу программы проводится текущий тест- контроль. Завершается обучение итоговой аттестацией – зачет в виде тестирования по всем разделам программы с целью проверки сформированности заявленных компетенций. По результатам аттестации выставляется оценка: «зачтено», «не зачтено». Оценка «зачтено» выставляется, если слушатель по результатам итоговой аттестации дал не менее 70 % правильных ответов.

### **8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ**

По программе курса проводится итоговая аттестация в форме тестирования.

Оценка «зачтено» выставляется, если слушатель набрал по результатам итоговой аттестации не менее 70 % правильных ответов.

#### **8.1 Описание оценочных материалов.**

Перечень и характеристика оценочных средств текущего контроля и промежуточной аттестации по дисциплине представлены в таблице 1

Таблица 1

№ п/п	Наименование оценочного средства	Краткая характеристика оценочного средства	Представление оценочного средства в фонде
<b>Текущий контроль</b>			
1.	Тест	Система стандартизированных заданий, позволяющая автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося.	Тестовые задания по вариантам
<b>Промежуточная аттестация</b>			
1.	Тест	Система стандартизированных заданий, позволяющая автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося.	Тестовые задания по вариантам

### Банк тестовых заданий

Полнотекстовые версии банка тестовых заданий размещены в рамках электронного учебно-методического комплекса.

Структура банка тестовых заданий по дисциплине представлена в таблице 2.

Таблица 2

№	Наименование дидактической цы	№ темы	Наименование темы задания	№ тестовых заданий в БТЗ	Форма ТЗ1	Количество
1	Нормативные документы, регламентирующие доклинические исследования	Л1	Нормативная документация в области GLP. Терминология и глоссарий GLP ОЭСР.	П1-1-П1-20	ев	20
		Л2	Испытательный центр в соответствии с GLP. Требования при проектировании и строительстве вивария.	П3-1-П3-01	ев	20
2	Документация нического дования.	Л3	Стандартная операционная процедура-фактор, обеспечивающий качество исследования.	П4-1-П4-2	ев	20
		Л4	План/Протокол исследования. Документирование первичных данных	П5-1-П5-20	ев	20
3	Обеспечение качества доклинического исследования	Л5	Программа обеспечения качества в нормативных документах GLP ОЭСР. Взаимодействие со службой качества GLP. Квалификация персонала по обеспечению качества. Инспекции службы обеспечения качества.	П8-1-П7-20	ев	20

Соответствие банка тестовых заданий результатам обучения по дисциплине представлена в таблице 3

<sup>1</sup> единичный выбор – закрытой формы с выбором одного правильного ответа (**ев**), множ. выбор – закрытой формы с выбором нескольких правильных ответов (**мнв**), в/н – закрытой формы с выбором «верно / неверно» (**в/н**), соответствие - закрытой формы на установление соответствия (**с**), последовательность – закрытой формы с выбором последовательности правильных ответов (**п**), число – открытой формы с кратким ответом в виде числа (**ч**).



Таблица 3

№	Наименование дидактической единицы	№ темы задания	Наименование темы задания	уровень сложности <sup>2</sup>	Перечень контролируемых результатов освоения дисциплины
1	Нормативные документы, регламентирующие доклинические исследования	Л1	Нормативная документация в области GLP. Терминология и глоссарий GLP ОЭСР.	1	5. Знать требования к организации и проведению доклинических исследований согласно нормативной документации
		Л2	Испытательный центр в соответствии с GLP. Требования при проектировании и строительстве вивария.	1	5. Знать требования к организации и проведению доклинических исследований согласно нормативной документации
2	Документация доклинического исследования.	Л3	Стандартная операционная процедура-фактор, обеспечивающий качество исследования.	1	4. Уметь составлять План/Протокол, стандартную операционную процедуру
		Л4	План/Протокол исследования. Документирование первичных данных	1	4. Уметь составлять План/Протокол, стандартную операционную процедуру
3	Обеспечение качества доклинического исследования	Л5	Программа обеспечения качества в нормативных документах GLP ОЭСР. Взаимодействие со службой качества GLP. Квалификация персонала по обеспечению качества. Инспекции службы обеспечения качества.	1	2.Знать требования, предъявляемые к оборудованию, архиву, службе качества

Количественные характеристики банка тестовых заданий по дисциплине представлены в таблице 4

Таблица 4

Наименование дидактической	Всего тестовых	Формы тестовых заданий				
		закрытой формы с	закрытой формы с	закрытой формы с	закрытой формы с	на установление

<sup>2</sup> 1 – знать, 2 – знать и уметь

единицы	заданий (ТЗ)	выбором одного правильного ответа		выбором нескольких правильных ответов		выбором верно / неверно		выбором последовательности правильных ответов		соответствия	
		шт.	%	шт.	%	шт.	%	шт.	%	шт.	%
Нормативные документы, регламентирующие доклинические исследования	60	60	100	0	0	0	0	0	0	0	0
Документация доклинического исследования.	80	80	100	0	0	0	0	0	0	0	0
Обеспечение качества доклинического исследования	40	40	100	0	0	0	0	0	0	0	0
Итоговый тест	30	30	100	0	0	0	0	0	0	0	0
Итого	210	210	100	0	0	0	0	0	0	0	0