

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
Кафедра фармакологии и клинической фармакологии

**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ ПО ПРАКТИКЕ
«Б2.В.01(ПД) ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА (ПРЕДДИПЛОМНАЯ ПРАКТИКА
(НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКАЯ РАБОТА))»**

Уровень высшего образования: магистратура

Направление подготовки: 06.04.01 Биология

Направленность (профиль) подготовки: Организация и проведение доклинических исследований лекарственных средств

Квалификация (степень) выпускника: магистр

Форма обучения: очная

Год набора (приема на обучение): 2024

Срок получения образования: 2 года

Объем: в зачетных единицах: 12 з.е.
в академических часах: 432 ак.ч.

Разработчики:

Доцент, кафедра фармакологии и клинической фармакологии, кандидат биологических наук Ивкин Д. Ю.

Фонд оценочных материалов по практике составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки Направление подготовки: 06.04.01 Биология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 11.08.2020 №934, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 432н; "Специалист по научно-исследовательским и опытно-конструкторским разработкам", утвержден приказом Минтруда России от 04.03.2014 № 121н; "Специалист по организации и управлению научно-исследовательскими и опытно-конструкторскими работами", утвержден приказом Минтруда России от 11.02.2014 № 86н.

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Методическая комиссия УГСН 06.00.00	Председатель методической комиссии/совета	Гончаров М. Ю.	Согласовано	21.05.2024, № 3
2		Ответственный за образовательную программу	Ивкин Д. Ю.	Согласовано	15.05.2024

Согласование и утверждение образовательной программы

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	фармацевтический факультет	Декан, Руководитель подразделения	Ладутько Ю. М.	Согласовано	28.05.2024, № 5

1. Планируемые результаты обучения, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

ПК-6. Способен проводить доклинические исследования лекарственных средств, обосновывая выбранные методы, оборудование, материалы, реагенты, тест-системы

ПК-4.1. Производит поиск и сбор актуальной научной информации, используя соответствующие базы данных, получает собственные результаты ДКИ

Знать:

ПК-4.1/Зн1 Знать конкретные методы сбора актуальной научной информации

Уметь:

ПК-4.1/Ум1 Уметь использовать существующие способы поиска и сбора актуальной научной информацией

Владеть:

ПК-4.1/Нв1 Владеть навыками для поиска и сбора актуальной научной информацией

ПК-4.2. Осуществляет теоретическое обобщение научных данных и оформляет аналитическую справку в соответствии с установленными требованиями

Знать:

ПК-4.2/Зн1 Знать требования к оформлению аналитической справки

ПК-4.2/Зн2 Знать способы обобщения научных данных

Уметь:

ПК-4.2/Ум1 Уметь применять способы обобщения научных данных

Владеть:

ПК-4.2/Нв1 Владеть соответствующими знаниями для обобщения научных данных

ПК-7. Способен самостоятельно определять стратегию и проблематику исследований, принимать решения, в том числе инновационные, планировать лабораторные работы экспериментального характера в области доклинических исследований лекарственных средств и анализировать результаты доклинических исследований лекарственных средств

ПК-5.1. Производит оценку промежуточных и окончательных результатов исследования специфической активности лекарственных средств

Знать:

ПК-5.1/Зн1 Знать критерии оценки промежуточных и окончательных результатов исследования специфической активности лекарственных средств

Уметь:

ПК-5.1/Ум1 Уметь объективно проводить оценку промежуточных и окончательных результатов исследования специфической активности лекарственных средств

Владеть:

ПК-5.1/Нв1 Владеть необходимыми знаниями для оценки промежуточных и окончательных результатов исследования специфической активности лекарственных средств

ПК-5.2. Производит оценку результатов испытаний общей и специфической токсичности испытуемых объектов

Знать:

ПК-5.2/Зн1 Знать критерии оценивания результатов испытаний общей и специфической токсичности испытуемых объектов

Уметь:

ПК-5.2/Ум1 Уметь объективно проводить оценку результатов испытаний общей и специфической токсичности испытуемых объектов

Владеть:

ПК-5.2/Нв1 Владеть необходимыми знаниями для оценки результатов испытаний общей и специфической токсичности испытуемых объектов
ПК-5.3. Использует статистические методы обработки результатов доклинических исследований испытуемых объектов

Знать:

ПК-5.3/Зн1 Знать конкретные статистические методы

Уметь:

ПК-5.3/Ум1 Уметь применять статистические методы на практике

Владеть:

ПК-5.3/Нв1 Владеть знаниями для использования статистических методов для обработки результатов доклинических исследований испытуемых объектов

2. Шкала оценивания

2.1. Уровни овладения

Компетенция: ПК-6 Способен проводить доклинические исследования лекарственных средств, обосновывая выбранные методы, оборудование, материалы, реагенты, тест-системы.

Индикатор достижения компетенции: ПК-4.1 Производит поиск и сбор актуальной научной информации, используя соответствующие базы данных, получает собственные результаты ДКИ.

Уровень	Характеристика
Повышенный	Производит поиск и сбор актуальной научной информации, используя соответствующие базы данных, получает собственные результаты ДКИ
Базовый	Частично производит поиск и сбор актуальной научной информации, используя соответствующие базы данных, получает собственные результаты ДКИ
Пороговый	Частично производит поиск и сбор актуальной научной информации, не используя соответствующие базы данных, получает собственные результаты ДКИ
Ниже порогового	Не производит поиск и сбор актуальной научной информации, не используя соответствующие базы данных, получает собственные результаты ДКИ

Индикатор достижения компетенции: ПК-4.2 Осуществляет теоретическое обобщение научных данных и оформляет аналитическую справку в соответствии с установленными требованиями.

Уровень	Характеристика
Повышенный	Осуществляет теоретическое обобщение научных данных и оформляет аналитическую справку в соответствии с установленными требованиями
Базовый	Частично осуществляет теоретическое обобщение научных данных и оформляет аналитическую справку в соответствии с установленными требованиями
Пороговый	Частично осуществляет теоретическое обобщение научных данных и неполно оформляет аналитическую справку в соответствии с установленными требованиями
Ниже порогового	Не осуществляет теоретическое обобщение научных данных и не оформляет аналитическую справку в соответствии с установленными требованиями

Компетенция: ПК-7 Способен самостоятельно определять стратегию и проблематику исследований, принимать решения, в том числе инновационные, планировать лабораторные работы экспериментального характера в области доклинических исследований лекарственных средств и анализировать результаты доклинических исследований лекарственных средств.

Индикатор достижения компетенции: ПК-5.1 Производит оценку результатов испытаний общей и специфической токсичности испытуемых объектов.

Уровень	Характеристика
Повышенный	Производит оценку результатов испытаний общей и специфической токсичности испытуемых объектов
Базовый	Частично производит оценку результатов испытаний общей и специфической токсичности испытуемых объектов
Пороговый	С помощью преподавателя производит оценку результатов испытаний общей и специфической токсичности испытуемых объектов
Ниже порогового	Даже с помощью преподавателя не производит оценку результатов испытаний общей и специфической токсичности испытуемых объектов

Индикатор достижения компетенции: ПК-5.2 Использует статистические методы обработки результатов доклинических исследований испытуемых объектов.

Уровень	Характеристика
Повышенный	Использует статистические методы обработки результатов доклинических исследований испытуемых объектов
Базовый	Частично использует статистические методы обработки результатов доклинических исследований испытуемых объектов
Пороговый	С трудом использует статистические методы обработки результатов доклинических исследований испытуемых объектов
Ниже порогового	Не использует статистические методы обработки результатов доклинических исследований испытуемых объектов

Индикатор достижения компетенции: ПК-5.3 Производит оценку промежуточных и окончательных результатов исследования специфической активности лекарственных средств.

Уровень	Характеристика
Повышенный	Производит оценку промежуточных и окончательных результатов исследования специфической активности лекарственных средств
Базовый	Частично производит оценку промежуточных и окончательных результатов исследования специфической активности лекарственных средств
Пороговый	С трудом производит оценку промежуточных и окончательных результатов исследования специфической активности лекарственных средств
Ниже порогового	Не производит оценку промежуточных и окончательных результатов исследования специфической активности лекарственных средств

3. Контрольные мероприятия по практике

Вид контроля	Форма контроля/Оценочное средство
Текущий контроль	Контроль ведения дневника практики Тест
Промежуточная аттестация	Дифференцированный зачет

№ п/п	Наименование раздела	Контролируемые ИДК	Вид контроля/ используемые оценочные материалы	
			Текущий	Промежут. аттестация
1	Планирование научно-исследовательской работы.	ПК-4.1 ПК-4.2 ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-5.3	Контроль ведения дневника практики	Дифференцированный зачет

2	Анализ литературных источников, поиск релевантных моделей, отработка модели эксперимента.	ПК-4.1 ПК-4.2 ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-5.3	Контроль ведения дневника практики	Дифференцированный зачет
3	Проведение эксперимента в соответствии с планом. Описание полученных результатов.	ПК-4.1 ПК-4.2 ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-5.3	Контроль ведения дневника практики	Дифференцированный зачет
4	Оформление публикации, создание презентации	ПК-4.1 ПК-4.2 ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-5.3	Контроль ведения дневника практики Тест	Дифференцированный зачет

4. Оценочные материалы текущего контроля

Раздел 1. Планирование научно-исследовательской работы

Контролируемые ИДК: ПК-4.1 ПК-4.2 ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-5.3

Тема 1.1 Планирование НИР

Форма контроля/оценочное средство: Контроль ведения дневника практики

Вопросы/Задания:

1. Предоставьте для проверки дневник практики

Студент составляет план работ по научно-исследовательской работе. Проводит работу по разработке и оптимизации доклинических исследований. Систематизирует сведения о границах применимости НИР и ее особенностях.

Контроль ведения дневника осуществляется один раз в неделю во время групповых консультаций по практике. Преподавателем оценивается регулярность ведения и содержание записей о (согласно плану дневника практики и представленному в нем заданию <https://edu-spcpu.ru/course/info.php?id=4101>) работах, выполненных во время прохождения практики согласно индивидуальному графику практики.

Раздел 2. Анализ литературных источников, поиск релевантных моделей, отработка модели эксперимента

Контролируемые ИДК: ПК-4.1 ПК-4.2 ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-5.3

Тема 2.1 Анализ литературных источников, поиск релевантных моделей, отработка модели эксперимента.

Форма контроля/оценочное средство: Контроль ведения дневника практики

Вопросы/Задания:

1. Предоставьте для проверки дневник практики

Студент составляет план исследования и порядка сбора данных по теме исследования. Проводит поиск научной информации о доклинических исследованиях. Анализирует собранную информацию.

Контроль ведения дневника осуществляется один раз в неделю во время групповых консультаций по практике. Преподавателем оценивается регулярность ведения и содержание записей о (согласно плану дневника практики и представленному в нем заданию <https://edu-spcpu.ru/course/info.php?id=4101>) работах, выполненных во время прохождения практики согласно индивидуальному графику.

Раздел 3. Проведение эксперимента в соответствии с планом. Описание полученных результатов.

Контролируемые ИДК: ПК-4.1 ПК-4.2 ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-5.3

Тема 3.1 Проведение эксперимента в соответствии с планом. Описание полученных результатов.

Форма контроля/оценочное средство: Контроль ведения дневника практики

Вопросы/Задания:

1. Предоставьте для проверки дневник практики

Обработка и систематизация полученных результатов. Составляет отчеты о научно-исследовательской работе. Подготовка научных публикаций и докладов по теме исследований.

Контроль ведения дневника осуществляется один раз в неделю во время групповых консультаций

по практике. Преподавателем оценивается регулярность ведения и содержание записей о (согласно плану дневника практики и представленному в нем заданию <https://edu-spcpu.ru/course/info.php?id=4101>) работах, выполненных во время прохождения практики.

Раздел 4. Оформление публикации, создание презентации.

Контролируемые ИДК: ПК-4.1 ПК-4.2 ПК-5.1 ПК-5.2 ПК-5.3

Тема 4.1 Оформление публикации, создание презентации.

Форма контроля/оценочное средство: Контроль ведения дневника практики

Вопросы/Задания:

1. Предоставьте для проверки дневник практики

Студент способен оформить публикацию согласно установленным установленным научным журналом требованиям, обладает нужными навыками для создания презентации.

Контроль ведения дневника осуществляется один раз в неделю во время групповых консультаций по практике. Преподавателем оценивается регулярность и содержание ведения записей о работах, выполненных во время прохождения практики согласно индивидуальному графику. Требования к содержанию представлены в ЭИОС: <https://edu-spcpu.ru/course/info.php?id=4101>

Форма контроля/оценочное средство: Тест

Тестирование проводится в электронной информационно-образовательной среде СПХФУ: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=4101> или в очном формате посредством письменной работы.

Тестирование проводится с ограничением по времени не более 1 минуты на одно тестовое задание закрытого типа и не более 3 минут на тестовое задание открытого типа. Студенту для получения положительного результата предоставляется 1 попытка для прохождения тестирования.

Оценивание осуществляется следующим образом:

60% и более правильных ответов - "зачтено"

менее 60% правильных ответов - "не зачтено"

Вопросы/Задания:

Вопросы теста формируют компетенции ПК-4 (вопросы № 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 13, 14) и ПК-5 (вопросы № 10, 11, 12, 15).

1. В тесте вынужденного (предельного) плавания грызунов – модификации теста отчаяния Порсолта режим смешанной аэробноанаэробной нагрузки создаёт следующая масса груза от массы тела:

Ответ: 7-10%

2. Финишный рывок оценивают в:

Ответ: Кинезогидродинамической модели

3. В модели боя самцов у крыс оценивают:

Ответ: Эмоциональное состояние

4. Мини-пиги в экспериментальной спортивной фармакологии используются как тест-система в тесте:

Ответ: Бег на тредбане

5. В тесте УРПИ электроды находятся:

Ответ: в тёмной камере

6. Диазепам может быть выбран препаратом сравнения в исследовании:

Ответ: анксиолитиков

7. Всемирная организация здравоохранения в феврале 2017 г. впервые опубликовала документ, содержащий перечень устойчивых к действию антибиотиков «приоритетных патогенов» которые представляют наибольшую угрозу для здоровья человека. В документе описаны:

Ответ: 12 видов бактерий

8. При токсикологическом исследовании лекарственных препаратов, аналогов флуконазола особое внимание следует обратить на возможность проявления:

Ответ: гепатотоксичности

9. Экспериментальный менингит моделируют на следующем виде животных:

Ответ: кролики

10. При моделировании экспериментального менингита взвесь суточных культур возбудителей вводят:

Ответ: в большую цистерну мозга

11. Минимальная фунгицидная концентрация (МФК) — это:

Ответ: наименьшая концентрация химического вещества, которая предотвращает видимый рост грибов

12. Модель неинвазивного кандидоза кишечника является моделью:

Ответ: поверхностного микоза

13. Оптимальной питательной средой при исследовании антибиотикочувствительности является:

Ответ: среда Мюллер-Хинтона

14. Пробирки с посевными дозами микроорганизмов инкубируют при температуре по Цельсию:

Ответ: 37 градусов

15. Хроническая стафилококковая септикоемия развивается у тест-систем на:

Ответ: 5-7й день после заражения

5. Оценочные материалы промежуточной аттестации

Четвертый семестр, Дифференцированный зачет

Контролируемые ИДК: ОПК-1.1 ОПК-2.1 ОПК-4.1 ОПК-1.2 ОПК-2.2 ОПК-3.2 ОПК-4.2 ОПК 1.3 ОПК-1.4 ОПК-1.5

Вопросы/Задания: Портфолио

Сформировать портфолио в бумажном варианте и в электронном варианте на странице в ЭИОС <https://edu-spcru.ru/course/view.php?id=4101>.

Портфолио, предоставляемое на промежуточную аттестацию должно включать результаты выполнения следующих элементов курса и соответствовать требованиям к структуре, оформлению и содержанию:

1. Дневник практики

2. Отзыв руководителя практики от ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России

3. Отчет.

4. Результаты тестирования текущего контроля (не менее 60%).

Результаты практики считаются достигнутыми, если для всех элементов компетенций превышен (достигнут) пороговый уровень освоения компетенции на данном этапе (см. раздел 2.1). Оценка «отлично», «хорошо», «удовлетворительно» означает успешное прохождение практики. Оценка «отлично» выставляется при освоении материала по теме на 90% и более, «хорошо» от 80% до 90%, «удовлетворительно» от 60% до 80%.

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации хотя бы одна из компетенций не сформирована в рамках требований к практике (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется оценка «неудовлетворительно».

6. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

6.1 Характеристика форм текущего контроля по практике.

Текущий контроль по практике осуществляется на групповых консультациях по практике и заключается в оценке ведения студентом дневника практики.

Дневник практики является основным рабочим и отчетным документом студента. Заполняется студентом лично и ведется регулярно в течение всей практики. Дневник практики - официальный документ, который каждый студент обязан предоставлять своему руководителю еженедельно на проверку и заверяется подписью и печатью, а затем по завершении практики сдается на кафедру. Дневник должен давать ясное представление о степени самостоятельности студента при выполнении различных видов работы.

Дневник практики должен включать следующие основные разделы: титульный лист, индивидуальное задание, график прохождения практики, основное содержание работ. По результатам текущего контроля выставляется оценка «зачтено» или «не зачтено».

6.2 Характеристика форм промежуточной аттестации по практике.

В течение первой недели после окончания практики проводится промежуточная аттестация – дифференцированный зачет. Студент допускается к защите после предоставления всех отчетных документов руководителю практики. По совокупности применяемых оценочных средств и по результатам аттестации выставляется оценка «отлично», «хорошо», «удовлетворительно» «неудовлетворительно».

Перечень оценочных средств, применяемых в рамках промежуточной аттестации по практике:

1. Анализ дневника практики и деятельности обучающегося во время прохождения практики.

Дневник практики. Шаблон дневника практики размещен в рамках электронного учебно-методического комплекса: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=4101>.

Дневник практики должен включать: титульный лист, календарный план и записи о работах, выполненных во время прохождения практики с подписью руководителя практики.

Отзыв руководителя практики от ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России

Шаблон отзыва руководителя практики размещен в рамках электронного учебно-методического комплекса: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=4101>.

2. Анализ и оценка текста подготовленного отчета о прохождении практики.

Отчет по практике. Шаблон отчета по практике размещен в рамках электронного учебно-методического комплекса: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=4101>.

Отчет представляется в бумажном виде. Текст отчета должен быть не менее 20 страниц.

Отчет должен содержать информацию о проделанной работе (о проведенных доклинических исследованиях).

1) Отчет должен быть написан на русском языке с соблюдением научного стиля и принятой в русскоязычной научной среде терминологии. Калькирование терминов с иных языков недопустимо.

2) Отчет выполняется печатным способом с использованием компьютера и принтера на одной стороне листа белой бумаги одного сорта формата А4 (210x297 мм) через полтора интервала и размером шрифта 12-14 пунктов. Рекомендуемый шрифт - TimesNewRoman. Переносы в тексте должны быть отключены. Выравнивание текста по ширине.

3) Страницы отчета должны иметь следующие поля: левое – 25 мм, правое – 10 мм, верхнее и нижнее – по 20 мм. Абзацный отступ должен быть одинаковым по всему тексту и равен пяти знакам (1.25 см для шрифта в 14 пунктов).

4) Все страницы нумеруются по порядку, порядковый номер располагают на середине нижнего поля страницы. Первой страницей считается титульный лист, на котором нумерация не ставится (опция в Word «Особый колонтитул для первой страницы»).

5) Параметры текста, включая поля, шрифт, его размер, любые отступы и интервалы, должны быть единообразны во всем отчете.

6) Каждый раздел отчета начинают с новой страницы.

7) Заголовки располагают посередине страницы без точки в конце и отделяют от текста тремя интервалами или пустой строкой.

8) Иллюстрации (рисунки, схемы и т.д.) и таблицы, используемые в отчете, размещают непосредственно под текстом, в котором впервые дана ссылка на них, или на следующей странице. На все иллюстрации и таблицы должны быть приведены ссылки в тексте, например: рисунок 1, схема 2.1, таблица 4.

9) Иллюстрации и таблицы должны иметь название по форме: «Рисунок 1. Название». Нумерацию ведут арабскими цифрами сквозную по всему тексту отчета или в пределах главы. Название рисунков и схем располагают под иллюстративным материалом, таблиц – над таблицей с выравниванием по центру.

10) При использовании в тексте сокращений, аббревиатур и условных обозначений они обязательно расшифровываются при первом упоминании и заносятся в Список используемых сокращений.

11) Ссылки на литературу располагают в тексте непосредственно после цитируемого материала и заключают в квадратные скобки. Ссылки нумеруются арабскими цифрами в порядке первого упоминания в тексте.

