

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
Научно-образовательный центр биотехнологии и биоинженерии

**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ
«Б1.В.10 МЕТОДЫ СКРИНИНГА БИОЛОГИЧЕСКИХ АКТИВНЫХ ВЕЩЕСТВ»**

Уровень высшего образования: магистратура

Направление подготовки: 04.04.01 Химия

Направленность (профиль) подготовки: Медицинская химия и дизайн молекул

Квалификация (степень) выпускника: магистр

Форма обучения: очная

Год набора (приема на обучение): 2024

Срок получения образования: 2 года

Объем: в зачетных единицах: 3 з.е.
в академических часах: 108 ак.ч.

2024

Разработчики:

Старший преподаватель, кафедры научно-образовательный центр биотехнологии и биоинженерии Красовицкая И. А.

Фонд оценочных материалов по дисциплине составлен в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки Направление подготовки: 04.04.01 Химия, утвержденного приказом Минобрнауки России от 13.07.2017 №655, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по научно-исследовательским и опытно-конструкторским разработкам", утвержден приказом Минтруда России от 04.03.2014 № 121н.

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Методическая комиссия УГСН 04.00.00	Председатель методической комиссии/совета	Алексеева Г. М.	Согласовано	28.05.2024, № 5
2		Ответственный за образовательную программу	Федорова Е. В.	Согласовано	28.05.2024

Согласование и утверждение образовательной программы

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	факультет промышленной технологии лекарств	Декан, Руководитель подразделения	Куваева Е. В.	Согласовано	28.05.2024, № 8

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

ПК-4 Способен выбирать методы для эффективной организации работ по синтезу и скринингу биологически активных веществ

ПК-4.1 Осуществляет рациональный выбор методов при скрининге биологически активных веществ

Знать:

ПК-4.1/Зн1 Знать базовые принципы эффективной организации работ по синтезу и скринингу биологически активных веществ

Уметь:

ПК-4.1/Ум1 Уметь осуществлять рациональный выбор методов скрининга биологически активных веществ

2. Шкала оценивания

2.1. Уровни овладения

Компетенция: ПК-4 Способен выбирать методы для эффективной организации работ по синтезу и скринингу биологически активных веществ

Индикатор достижения компетенции: ПК-4.1 Осуществляет рациональный выбор методов при скрининге биологически активных веществ.

Уровень	Характеристика
Повышенный	Знает базовые принципы эффективной организации работ по синтезу и скринингу биологически активных веществ. Умеет осуществлять рациональный выбор методов скрининга биологически активных веществ. Владеет современными методами скрининга биологической активности.
Базовый	Знает базовые принципы эффективной организации работ по синтезу и скринингу биологически активных веществ. Умеет осуществлять рациональный выбор методов скрининга биологически активных веществ. Владеет некоторыми современными методами скрининга биологической активности
Пороговый	Знает базовые принципы эффективной организации работ по синтезу и скринингу биологически активных веществ. Осуществляет рациональный выбор методов скрининга биологически активных веществ с помощью преподавателя. Частично владеет современными методами скрининга биологической активности.
Ниже порогового	Не знает базовые принципы эффективной организации работ по синтезу и скринингу биологически активных веществ. Не умеет осуществлять рациональный выбор методов скрининга биологически активных веществ. Не владеет современными методами скрининга биологической активности.

3. Контрольные мероприятия по дисциплине

Вид контроля	Форма контроля/Оценочное средство
Текущий контроль	Круглый стол Разноуровневые задачи и задания Тест Доклад, сообщение Протокол практического занятия
Промежуточная аттестация	Зачет

№ п/п	Наименование раздела	Контролируемые ИДК	Вид контроля/ используемые оценочные материалы	
			Текущий	Промежут. аттестация
1	Методы скрининга биологически активных веществ	ПК-4.1	Круглый стол Разноуровневые задачи и задания Тест Доклад, сообщение Протокол практического занятия	Зачет

4. Оценочные материалы текущего контроля

Раздел 1. Методы скрининга биологически активных веществ

Контролируемые ИДК: ПК-4.1

Тема 1.1. Изучение активности природных соединений, лекарственных средств и биологически активных добавок

Форма контроля/оценочное средство: Протокол практического занятия

Вопросы/Задания:

1. Предоставьте протокол практического занятия №1

Шаблон протокола размещен в рамках электронного учебно-методического комплекса:

<http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3493>.

Протокол практического занятия должен содержать:

1. Титульный лист с указанием ФИО и группы студента, выполнявшего практическую работу, а также название практической работы;
2. Цель и задачи проведения практической работы;
3. Презентацию и доклад по заранее выбранной теме;
4. Выводы по проделанной работе.

Критерии оценки протокола по практической работе:

Оценка "зачтено" - протокол выполнен в соответствии с представленной структурой, грубые ошибки и неточности отсутствуют.

Оценка " не зачтено" - отсутствуют один или несколько элементов из структуры протокола. В протоколе присутствуют грубые ошибки и неточности.

2. Предоставьте протокол практического занятия №2

Шаблон протокола размещен в рамках электронного учебно-методического комплекса:
<http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3493>.

Протокол практического занятия должен содержать:

1. Титульный лист с указанием ФИО и группы студента, выполнявшего практическую работу, а также название практической работы;
2. Цель и задачи проведения практической работы;
3. Презентацию и доклад по заранее выбранной теме;
4. Выводы по проделанной работе.

Критерии оценки протокола по практической работе:

Оценка "зачтено" - протокол выполнен в соответствии с представленной структурой, грубые ошибки и неточности отсутствуют.

Оценка " не зачтено" - отсутствуют один или несколько элементов из структуры протокола. В протоколе присутствуют грубые ошибки и неточности.

Форма контроля/оценочное средство: Доклад, сообщение

Вопросы/Задания:

1. Предоставьте доклад с презентацией на занятии №1

Каждый студент готовит индивидуальный доклад для данного занятия.

Требования к оформлению доклада: объем доклада к презентации: 5-10 страниц печатного текста, шрифт Times New Roman 14 пт; доклад должен содержать обзор не менее пяти источников информации.

Презентация должна содержать не менее 10 слайдов и содержать следующие разделы:

Титульный лист с указанием темы самостоятельной работы, ФИО и группы студентов, выполнявших самостоятельную работу;

постановка проблемы;

анализ текущего состояния проблемы;

выводы;

источники, список литературы (не менее 5).

Темы самостоятельной работы для представления доклада с презентацией:

1. Биологическая активность вещества. Классификация веществ по биологической активности.
2. Доза БАВ (LD, ID, PD). Основные задачи исследования активности БАВ.
3. Источники БАВ природного происхождения, характеристика лекарственных препаратов, дженерики.
4. Биологически активные добавки (БАД), отличия БАД от лекарственных препаратов.
5. Краткая характеристика рецептологии.
6. Краткая характеристика биоинформатики.
7. Краткая характеристика транскриптомики.
8. Краткая характеристика протеомики.
9. Генная терапия и ее основные проблемы.
10. Основные этапы испытаний БАВ.

Критерии оценки:

"Зачтено" - доклад и презентация соответствуют указанной структуре, тема доклада раскрыта, грубые ошибки отсутствуют, студент отвечает на вопросы по теме доклада.

"Не зачтено" - презентация или доклад не соответствуют предъявляемым требованиям, присутствуют грубые ошибки, студент не отвечает на вопросы по докладу.

2. Предоставьте доклад с презентацией на занятии №2

Каждый студент готовит индивидуальный доклад для данного занятия.

Требования к оформлению доклада: объем доклада к презентации: 5-10 страниц печатного текста, шрифт Times New Roman 14 пт; доклад должен содержать обзор не менее пяти источников информации.

Презентация должна содержать не менее 10 слайдов и содержать следующие разделы:

Титульный лист с указанием темы самостоятельной работы, ФИО и группы студентов, выполнявших самостоятельную работу;

постановка проблемы;

анализ текущего состояния проблемы;

выводы;

источники, список литературы (не менее 5).

Темы самостоятельной работы для представления доклада с презентацией:

1. Этапы создания лекарственного средства.

2. Предклинические (доклинические) испытания БАВ.

3. Оценка безопасности веществ. Токсикологические испытания БАВ.

4. Клинические испытания БАВ. Основные фазы клинических испытаний.

5. Фармакокинетика и ее роль в исследовании БАВ. Маршруты введения веществ и ЛС.

6. Фармакодинамика.

7. Типы БАВ в зависимости от способности вызывать биологический ответ.

Критерии оценки:

"Зачтено" - доклад и презентация соответствуют указанной структуре, тема доклада раскрыта, грубые ошибки отсутствуют, студент отвечает на вопросы по теме доклада.

"Не зачтено" - презентация или доклад не соответствуют предъявляемым требованиям, присутствуют грубые ошибки, студент не отвечает на вопросы по докладу.

Тема 1.2. Культивирование клеток и тканей

Форма контроля/оценочное средство: Протокол практического занятия

Вопросы/Задания:

1. Предоставьте протокол практического занятия

Шаблон протокола размещен в рамках электронного учебно-методического комплекса:

<http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3493>.

Протокол практического занятия должен содержать:

1. Титульный лист с указанием ФИО и группы студента, выполнявшего практическую работу, а также название практической работы;

2. Цель и задачи проведения практической работы;

3. Решение задачи в соответствии с вариантом индивидуального задания;

4. Выводы по проделанной работе.

Критерии оценки протокола по практической работе:

Оценка "зачтено" - протокол выполнен в соответствии с представленной структурой, грубые ошибки и неточности отсутствуют.

Оценка "не зачтено" - отсутствуют один или несколько элементов из структуры протокола. В протоколе присутствуют грубые ошибки и неточности.

Форма контроля/оценочное средство: Разноуровневые задачи и задания

Вопросы/Задания:

1. Оцените жизнеспособность клеток с помощью камеры Горяева

Решите задачу на определение жизнеспособности клеток с помощью камеры Горяева.

Для оценки используется комплект задач. Материалы с исходными данными подлежат ежегодной переработке.

Описание: Используя схематичное изображение камеры Горяева и расположенных в ней окрашенных клеток, оцените жизнеспособность исследуемой культуры клеток.

Тема 1.3. Флуоресцентные и иммуноферментные методы анализа активности БАВ

Форма контроля/оценочное средство: Протокол практического занятия

Вопросы/Задания:

1. Предоставьте протокол практического занятия

Шаблон протокола размещен в рамках электронного учебно-методического комплекса:

<http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3493>.

Протокол практического занятия должен содержать:

1. Титульный лист с указанием ФИО и группы студента, выполнявшего практическую работу, а также название практической работы;
2. Цель и задачи проведения практической работы;
3. Краткий конспект по теме занятия;
4. Выводы по проделанной работе.

Критерии оценки протокола по практической работе:

Оценка "зачтено" - протокол выполнен в соответствии с представленной структурой, грубые ошибки и неточности отсутствуют.

Оценка " не зачтено" - отсутствуют один или несколько элементов из структуры протокола. В протоколе присутствуют грубые ошибки и неточности.

Тема 1.4. Экспериментальные исследования БАВ

Форма контроля/оценочное средство: Протокол практического занятия

Вопросы/Задания:

1. Предоставьте протокол практического занятия №5

Шаблон протокола размещен в рамках электронного учебно-методического комплекса:
<http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3493>.

Протокол практического занятия должен содержать:

1. Титульный лист с указанием ФИО и группы студента, выполнявшего практическую работу, а также название практической работы;
2. Цель и задачи проведения практической работы;
3. Сообщение по заранее выбранной теме индивидуального задания для подготовки к круглому столу;
4. Выводы по проделанной работе.

Критерии оценки протокола по практической работе:

Оценка "зачтено" - протокол выполнен в соответствии с представленной структурой, грубые ошибки и неточности отсутствуют.

Оценка " не зачтено" - отсутствуют один или несколько элементов из структуры протокола. В протоколе присутствуют грубые ошибки и неточности.

2. Предоставьте протокол практического занятия №6

Шаблон протокола размещен в рамках электронного учебно-методического комплекса:
<http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3493>.

Протокол практического занятия должен содержать:

1. Титульный лист с указанием ФИО и группы студента, выполнявшего практическую работу, а также название практической работы;
2. Цель и задачи проведения практической работы;
3. Краткий конспект по теме занятия;
4. Выводы по проделанной работе.

Критерии оценки протокола по практической работе:

Оценка "зачтено" - протокол выполнен в соответствии с представленной структурой, грубые ошибки и неточности отсутствуют.

Оценка " не зачтено" - отсутствуют один или несколько элементов из структуры протокола. В протоколе присутствуют грубые ошибки и неточности.

Форма контроля/оценочное средство: Круглый стол

Вопросы/Задания:

1. Подготовьте доклад с презентацией

Круглый стол проходит в формате предоставления группой студентов (по 2-3 человека) результатов исследования в виде доклада с презентацией по теме самостоятельной работы с последующим обсуждением всей группой.

Устное сообщение должно составлять не более 15 минут и отражать основные выводы о результатах проделанной самостоятельной работы.

Презентация должна содержать не менее 10 слайдов и содержать следующие разделы:

Титульный лист с указанием темы самостоятельной работы, ФИО и группы студентов, выполнявших самостоятельную работу;

постановка проблемы;

анализ текущего состояния проблемы;

выводы;

источники, список литературы (не менее 5).

Список тем для самостоятельной работы:

1. Способы получения различных линий лабораторных животных.
2. Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP).
3. Методы определения различной активности веществ на экспериментальных моделях in vivo.
4. Дизайн экспериментальных (доклинических) исследований.
5. Разработка перечня исследуемых параметров и методы их оценки.

Критерии оценки:

"Зачтено" - доклад и презентация соответствуют указанной структуре, тема доклада раскрыта, грубые ошибки отсутствуют, студент отвечает на вопросы по теме доклада.

"Не зачтено" - презентация или доклад не соответствует предъявляемым требованиям, присутствуют грубые ошибки, студент не отвечает на вопросы по докладу.

2. Ответьте на представленные дискуссионные вопросы, аргументируйте свою точку зрения

1. Возможно ли повысить гуманность доклинических исследований путем замены животных на различные клеточные линии?
2. Какие пути развития доклинических исследований вы можете предложить?

Критерии оценивания:

"Зачтено" - студент участвует во всех дискуссионных темах, аргументирует свою точку зрения,

"Не зачтено" - студент не участвует в обсуждении тем для дискуссии.

Форма контроля/оценочное средство: Тест

Тестирование проводится в электронной информационно-образовательной среде СПХФУ
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 ПК-4.1

1. Выберите один правильный ответ

Основное преимущество наличия сыворотки в питательной среде:

- 1) Обеспечение культуры факторами роста (верный ответ)
- 2) Создание необходимой консистенции среды
- 3) Сыворотка – наилучший источник углерода
- 4) Наличие в сыворотке вирусов

2. Выберите несколько правильных ответов

Области применения МТТ-теста:

- 1) Оценка жизнеспособности клеток (верный ответ)
- 2) Оценка токсичности веществ (верный ответ)
- 3) Определение концентрации целевого продукта
- 4) Оценка содержания бактериальных эндотоксинов в препарате
- 5) Определение лекарственной чувствительности опухолевых клеток (верный ответ)

3. Установите соответствие

Соответствие компонента питательной среды для культивирования клеток животных причине необходимости его наличия в составе среды	
Компонент	Причина необходимости наличия компонента в составе среды
1) Антибиотик	А) Источник микроэлементов для питания клеток

2) Глюкоза	Б) Источник ростовых факторов
3) Аминокислоты	В) Для обеспечения адгезии клеток к субстрату
4) Неорганические соли	Г) Исключение вероятности роста микроорганизмов-контaminантов в среде
5) Сыворотка	Д) Источник азота для питания клеток
6) Фактор прикрепления	Е) Для обеспечения необходимого значения pH среды
7) Буферный раствор	Ж) Источник углерода для питания клеток

Ответ: 1-г, 2-ж, 3-д, 4-а, 5-б, 6-в, 7-е

4. Напишите правильный ответ

На чём основан метод определения специфической активности дифтерийного анатоксина *in vivo* согласно ОФС?

Ответ: Специфическую активность дифтерийного анатоксина определяют по его способности защищать иммунизированных животных от заражения дифтерийным токсином и выражают в количестве Международных единиц (МЕ) активности, содержащихся в 1 мл или в прививочной дозе (0,5 мл)

5. Напишите правильный ответ

На чём основан метод определения специфической активности интерферона *in vivo* согласно ОФС?

Ответ: Методы определения специфической активности и подлинности основаны на способности интерферона подавлять цитопатическое действие индикаторного вируса в культуре клеток в сравнении со стандартным образцом интерферона (СО).

6. Напишите правильный ответ

На чём основан выбор комбинации «клеточная культура/вирус» при определении специфической активности интерферона *in vivo* согласно ОФС?

Ответ: Выбор комбинации «клеточная культура/вирус» основывается на том, какая из них обеспечивает наиболее чувствительный ответ для определяемого типа интерферона.

7. Напишите правильный ответ

На чём основаны методы определения активности ферментных препаратов?

Ответ: Методы определения активности ферментных препаратов основаны на определении скорости превращения субстратов для действия энзимов в соответствующие продукты ферментативной реакции, которые они катализируют.

8. Напишите правильный ответ

Что такое хроматография?

Ответ: Хроматографией называется метод разделения смесей веществ, основанный на их многократном перераспределении между двумя контактирующими фазами, одна из которых неподвижна, а другая имеет постоянное направление движения.

9. Напишите правильный ответ

Что такое ВЭЖХ?

Ответ: Высокоэффективная жидкостная хроматография (жидкостная хроматография высокого давления) – это метод колоночной хроматографии, в котором подвижной фазой служит жидкость, движущаяся через хроматографическую колонку, заполненную неподвижной фазой (сорбентом).

10. Напишите правильный ответ

На чём основан метод масс-спектрометрии?

Ответ: Метод масс-спектрометрии основан на прямом измерении отношений массы к числу элементарных положительных или отрицательных зарядов ионов (m/z) в газовой фазе, полученных из испытуемого вещества.

11. Напишите правильный ответ

На чём основан метод электрофореза?

Ответ: Электрофорез – метод анализа, основанный на способности заряженных частиц, растворенных или диспергированных в электролите, перемещаться под действием внешнего электрического поля.

12. Напишите правильный ответ

Относительная электрофоретическая подвижность – это:

Ответ: Отношение подвижности исследуемого вещества к подвижности другого вещества, принятого за стандарт.

13. Напишите правильный ответ

На чём основан метод капиллярного электрофореза?

Ответ: Метод капиллярного электрофореза основан на разделении компонентов сложной смеси в кварцевом капилляре под действием приложенного электрического поля

14. Напишите правильный ответ

Что такое иммуноферментный анализ?

Ответ: Иммуноферментный анализ – лабораторный иммунохимический метод выявления антигенов и антител, основанный на определении комплекса «антиген-антитело» за счет введения в один из компонентов реакции ферментативной метки с последующей ее детекцией с помощью соответствующего субстрата, изменяющего свою окраску.

15. Напишите правильный ответ

Что такое блоттинг?

Ответ: Блоттинг – перенос нуклеиновых кислот, белков и липидов на твердую подложку, например, мембрану, и их иммобилизация.

5. Оценочные материалы промежуточной аттестации

Третий семестр, Зачет

Контролируемые ИДК: ПК-4.1

Вопросы/Задания:

1. Предоставьте портфолио

Портфолио формируется в ходе изучения дисциплины. Портфолио, представляемое на промежуточную аттестацию, должно включать:

- Протоколы всех практических занятий;

- Результаты теста текущего контроля не менее 60% правильных ответов;

- Итоговую рефлексивную работу.

Итоговая рефлексивная работа выполняется в виде эссе на тему: "Возможности развития и ограничения в доклинических исследованиях".

Оценка "зачтено" выставляется студенту при условии получения оценок "зачтено" по всем выполненным им в процессе изучения дисциплины работам, входящим в состав портфолио с оценкой "зачтено". Оценка "зачтено" выставляется, если для всех элементов компетенций превышен (достигнут) пороговый уровень освоения компетенции на данном этапе (см. раздел 2.1)

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации, результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции (ниже порогового уровня, см. раздел 2.1), обучающемуся выставляется оценка "не зачтено". Компетенция считается сформированной, если по итогам применения оценочных средств, демонстрируемые обучающимися, отвечают критерию сформированности компетенции, т.е. им получена оценка "зачтено". Оценка "зачтено" означает успешное прохождение промежуточной аттестации.