

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 ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ)
«Б1.О.04 ДОКУМЕНТАЦИЯ В ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ»**

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: 3 з.е.
в академических часах: 108 ак.ч.

Разработчики:

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

Фонд оценочных материалов по дисциплине (модулю) 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

ОПК-6 Способен творчески применять и модифицировать современные компьютерные технологии, работать с профессиональными базами данных, профессионально оформлять и представлять результаты новых разработок

ОПК-6.3 Профессионально оформляет и представляет результаты новых разработок в сфере профессиональной деятельности

Знать:

ОПК-6.3/Зн1 Знать требования к оформлению документации по доклиническим исследованиям.

ОПК-6.3/Зн2 Знать перечень документов для проведения доклинических исследований

Уметь:

ОПК-6.3/Ум1 Уметь оформлять документы по проведению доклинических исследований согласно НЛП.

ОПК-6.3/Ум2 Уметь представлять документацию по проведению доклинических исследований регуляторным органам

ПК-1 Способен организовать проведение и оформить результаты доклинических исследований лекарственных средств и отдельных испытаний с соблюдением установленных требований

ПК-1.1. Разрабатывает и оформляет планы и протоколы доклинических исследований в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики

Знать:

ПК-1.1/Зн1 Знать требования к оформлению документации по доклиническим исследованиям.

Уметь:

ПК-1.1/Ум1 Уметь оформлять документы по проведению доклинических исследований согласно НЛП.

ПК-1.2. Оформляет документацию в доклинической части регистрационного досье на лекарственный препарат

Знать:

ПК-1.2/Зн1 Знать требования к оформлению документации в доклинической части регистрационного досье на лекарственный препарат.

Уметь:

ПК-1.2/Ум1 Уметь оформлять документацию в доклинической части регистрационного досье на лекарственный препарат

ПК-2 Способен планировать и координировать ресурсное обеспечение проектов по проведению доклинических исследований по заданной тематике

ПК-2.2. Осуществляет работы по планированию ресурсного обеспечения, в том числе составляет сметную документацию на реализацию научно-исследовательских проектов по доклиническим исследованиям

Знать:

ПК-2.2/Зн1 Знать как проводятся работы по планированию ресурсного обеспечения

ПК-2.2/Зн2 Знать как составлять сметную документацию на реализацию научно-исследовательских проектов по доклиническим исследованиям

Уметь:

ПК-2.2/Ум1 Уметь проводить работы по планированию ресурсного обеспечения

ПК-2.2/Ум1 Уметь составлять сметную документацию на реализацию научно-исследовательских проектов по доклиническим исследованиям

ПК-3 Способен планировать и координировать ресурсное обеспечение проектов по проведению доклинических исследований по заданной тематике

ПК-3.1. Осуществляет руководство разработкой планов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов

Знать:

ПК-3.1/Зн1 Знать составляющие планов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов

Уметь:

ПК-3.1/Ум1 Уметь применять свои навыки для руководства разработкой планов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов

2. Шкала оценивания

2.1. Уровни овладения

Компетенция: ОПК-6 Способен творчески применять и модифицировать современные компьютерные технологии, работать с профессиональными базами данных, профессионально оформлять и представлять результаты новых разработок.

Индикатор достижения компетенции: ОПК-6.3 Профессионально оформляет и представляет результаты новых разработок в сфере профессиональной деятельности.

Уровень	Характеристика
Повышенный	Знает требования к оформлению документации по доклиническим исследованиям. Знает перечень документов для проведения доклинических исследований. Умеет оформлять документы по проведению доклинических исследований согласно НЛП. Умеет представлять документацию по проведению доклинических исследований регуляторным органам.
Базовый	Знает требования к оформлению документации по доклиническим исследованиям. Знает перечень документов для проведения доклинических исследований. Допускает ошибки, которые исправляет самостоятельно. Умеет оформлять документы по проведению доклинических исследований согласно НЛП. Умеет представлять документацию по проведению доклинических исследований регуляторным органам.
Пороговый	Знает требования к оформлению документации по доклиническим исследованиям. Знает перечень документов для проведения доклинических исследований. Допускает ошибки, которые исправляет под руководством преподавателя. Умеет оформлять документы по проведению доклинических исследований согласно НЛП. Допускает ошибки, которые исправляет под руководством преподавателя.
Ниже порогового	Не знает требования к оформлению документации по доклиническим исследованиям. Не знает перечень документов для проведения доклинических исследований. Не умеет оформлять документы по проведению доклинических исследований согласно НЛП. Не умеет представлять документацию по проведению доклинических исследований регуляторным органам. Допускает систематические ошибки, которые не может исправить под руководством преподавателя.

Компетенция: ПК-1 Способен организовать проведение и оформить результаты доклинических исследований лекарственных средств и отдельных испытаний с соблюдением установленных требований.

Индикатор достижения компетенции: ПК-1.1. Разрабатывает и оформляет планы и протоколы доклинических исследований в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики.

Уровень	Характеристика
---------	----------------

Повышенный	Знает все требования к оформлению документации по доклиническим исследованиям. Умеет самостоятельно оформлять документы по проведению доклинических исследований согласно НЛП.
Базовый	Знает необходимые требования к оформлению документации по доклиническим исследованиям. Умеет оформлять документы по проведению доклинических исследований согласно НЛП, но испытывает некоторые затруднения.
Пороговый	Знает обязательные требования к оформлению документации по доклиническим исследованиям. Умеет оформлять документы по проведению доклинических исследований согласно НЛП под руководством преподавателя.
Ниже порогового	Не знает требований к оформлению документации по доклиническим исследованиям. Не умеет оформлять документы по проведению доклинических исследований согласно НЛП, испытывая затруднения даже под руководством преподавателя.

Индикатор достижения компетенции: ПК-1.2 Оформляет документацию в доклинической части регистрационного досье на лекарственный препарат

Уровень	Характеристика
Повышенный	Знает все требования к оформлению документации в доклинической части регистрационного досье на лекарственный препарат. Умеет самостоятельно оформлять документацию в доклинической части регистрационного досье на лекарственный препарат.
Базовый	Знает необходимые требования к оформлению документации в доклинической части регистрационного досье на лекарственный препарат. Умеет оформлять документацию в доклинической части регистрационного досье на лекарственный препарат, но испытывает некоторые затруднения.
Пороговый	Знает обязательные требования к оформлению документации в доклинической части регистрационного досье на лекарственный препарат. Умеет оформлять документацию в доклинической части регистрационного досье на лекарственный препарат под руководством преподавателя.
Ниже порогового	Не знает требований к оформлению документации в доклинической части регистрационного досье на лекарственный препарат. Не умеет оформлять документацию в доклинической части регистрационного досье на лекарственный препарат, испытывая затруднения даже под руководством преподавателя.

Компетенция: ПК-2 Способен организовать проведение и оформить результаты доклинических исследований лекарственных средств и отдельных испытаний с соблюдением установленных требований.

Индикатор достижения компетенции: ПК-2.2. Осуществляет работы по планированию ресурсного обеспечения, в том числе составляет сметную документацию на реализацию научно-исследовательских проектов по доклиническим исследованиям

Уровень	Характеристика
Повышенный	Знает, как проводятся работы по планированию ресурсного обеспечения и может подробно о них рассказать. Знает, как составлять сметную документацию на реализацию научно-исследовательских проектов по доклиническим исследованиям. Умеет самостоятельно проводить работы по планированию ресурсного обеспечения. Умеет самостоятельно составлять сметную документацию на реализацию научно-исследовательских проектов по доклиническим исследованиям.

Базовый	Знает, как проводятся работы по планированию ресурсного обеспечения и может в общих чертах о них рассказать. Знает, как составлять сметную документацию на реализацию научно-исследовательских проектов по доклиническим исследованиям, но допускает ошибки при составлении. Умеет с некоторыми затруднениями проводить работы по планированию ресурсного обеспечения. Умеет составлять сметную документацию на реализацию научно-исследовательских проектов по доклиническим исследованиям, но допускает ошибки при составлении.
Пороговый	Знает, как проводятся работы по планированию ресурсного обеспечения. Знает, как составлять сметную документацию на реализацию научно-исследовательских проектов по доклиническим исследованиям, но допускает ошибки при составлении, которые исправляет под руководством преподавателя. Умеет проводить работы по планированию ресурсного обеспечения, но испытывает затруднения. Умеет составлять сметную документацию на реализацию научно-исследовательских проектов по доклиническим исследованиям, но допускает ошибки, которые исправляет под руководством преподавателя
Ниже порогового	Не знает, как проводятся работы по планированию ресурсного обеспечения. Не знает, как составлять сметную документацию на реализацию научно-исследовательских проектов по доклиническим исследованиям. Не умеет проводить работы по планированию ресурсного обеспечения и не может составить сметную документацию на реализацию научно-исследовательских проектов по доклиническим исследованиям даже под руководством преподавателя.

Компетенция: ПК-3 Способен планировать и координировать ресурсное обеспечение проектов по проведению доклинических исследований по заданной тематике.

Индикатор достижения компетенции: ПК-3.1. Осуществляет руководство разработкой планов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов

Уровень	Характеристика
Повышенный	Знает все составляющие планов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов. Умеет самостоятельно применять свои навыки для руководства разработкой планов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов.
Базовый	Знает основные составляющие планов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов. Умеет, с допущением минимальных ошибок, применять свои навыки для руководства разработкой планов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов.
Пороговый	Знает часть составляющих планов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов. Умеет применять свои навыки для руководства разработкой планов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов под руководством преподавателя.

Ниже порогового	Не знает составляющие планов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов. Не может применять свои навыки для руководства разработкой планов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов даже под руководством преподавателя.
-----------------	--

3. Контрольные мероприятия по дисциплине

Вид контроля	Форма контроля/Оценочное средство
Текущий контроль	Контроль самостоятельной работы Отчет по практической работе Тест
Промежуточная аттестация	Зачет

№ п/п	Наименование раздела	Контролируемые ИДК	Вид контроля/ используемые оценочные материалы	
№ п/п	Наименование раздела	Контролируемые ИДК	Текущий	Промежут. аттестация
1	Документация в доклинических исследованиях	ОПК-6.3 ПК-1.1 ПК-1.2 ПК 2.2 ПК-3.1	Контроль самостоятельной работы Отчет по практической работе Тест	Зачет

4. Оценочные материалы текущего контроля

Раздел 1. Документация в доклинических исследованиях

Контролируемые ИДК: ОПК-6.3 ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-2.2 ПК-3.1

Тема 1.1. Виды документации в доклинических исследованиях

Форма контроля/оценочное средство: Контроль самостоятельной работы

Вопросы/Задания:

Для оценки знаний по теме используется комплект заданий и вопросов, полнотекстовые версии которых размещены в ЭИОС: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3799>

1. Самостоятельное изучение темы по методическим рекомендациям и нормативным документам.

Оценка знаний, которые студент приобрел после самостоятельного изучения материала

Форма контроля/оценочное средство: Отчет по практической работе. Шаблон отчета находится на курсе по ссылке ЭИОС: https://edu-spcpu.ru/pluginfile.php/373838/mod_resource/content/1/%D0%9E%D1%82%D1%87%D0%B5%D1%82%201.pdf

Вопросы/Задания:

1. Представьте на проверку отчет о практической работе в соответствии с требованиями

Требования к отчету:

Оформляется в тетради или на листах формата А4. Представляет собой письменные формы деятельности студента, раскрывающие его индивидуальные образовательные достижения в освоении данной темы

Результат проверки отчета о практической работе оценивается в категориях зачтено-не зачтено
Уровень качества отчета студента определяется по следующим критериям:

Студенту выставляется оценка «зачтено» при условии самостоятельного выполнения или под руководством преподавателя практической работы, а также проведения, при необходимости, соответствующих расчётов, правильного оформления отчета по практической работе, а также всех для всех элементов компетенций превышен (достигнут) пороговый уровень освоения компетенции на данном этапе (см. раздел 2.1). Оценка «не зачтено», если уровень освоения компетенций ниже порогового (см. раздел 2.1)

Тема 1.2. Документация взаимодействия Заказчик-Исполнитель

Форма контроля/оценочное средство: Контроль самостоятельной работы

Вопросы/Задания:

Для оценки знаний по теме используется комплект заданий и вопросов, полнотекстовые версии которых размещены в ЭИОС: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3799>

1. Самостоятельное изучение темы по методическим рекомендациям и нормативным документам.

Оценка знаний, которые студент приобрел после самостоятельного изучения материала. Полнотекстовые версии рекомендаций размещены в ЭИОС: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3799>

Форма контроля/оценочное средство: Отчет по практической работе

Вопросы/Задания:

1. Представьте на проверку отчет о практической работе в соответствии с требованиями.

Требования к отчету:

Оформляется в тетради или на листах формата А4. Представляет собой письменные формы деятельности студента, раскрывающие его индивидуальные образовательные достижения в освоении данной темы. Шаблон отчета находится на курсе по ссылке ЭИОС: https://edu-spcpu.ru/pluginfile.php/373839/mod_resource/content/1/%D0%9E%D1%82%D1%87%D0%B5%D1%82%202.pdf

Результат проверки отчета о практической работе оценивается в категориях зачтено-не зачтено. Уровень качества отчета студента определяется по следующим критериям:

Студенту выставляется оценка «зачтено» при условии самостоятельного выполнения или под руководством преподавателя практической работы, а также проведения, при необходимости, соответствующих расчётов, правильного оформления отчета по практической работе, а также всех для всех элементов компетенций превышен (достигнут) пороговый уровень освоения компетенции на данном этапе (см. раздел 2.1). Оценка «не зачтено», если уровень освоения компетенций ниже порогового (см. раздел 2.1)

Тема 1.3. Ветеринарные документы

Форма контроля/оценочное средство: Контроль самостоятельной работы

Вопросы/Задания:

Для оценки знаний по теме используется комплект заданий и вопросов, полнотекстовые версии которых размещены в ЭИОС: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3799>

1. Самостоятельное изучение темы по методическим рекомендациям и нормативным документам.

Оценка знаний, которые студент приобрел после самостоятельного изучения материала. Полнотекстовые версии рекомендаций размещены в ЭИОС: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3799>

Форма контроля/оценочное средство: Отчет по практической работе

Вопросы/Задания:

1. Представьте на проверку отчет о практической работе в соответствии с требованиями. Шаблон отчета находится на курсе по ссылке ЭИОС: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3814>

Требования к отчету:

Оформляется в тетради или на листах формата А4. Представляет собой письменные формы деятельности студента, раскрывающие его индивидуальные образовательные достижения в освоении данной темы

Результат проверки отчета о практической работе оценивается в категориях зачтено-не зачтено. Уровень качества отчета студента определяется по следующим критериям:

Студенту выставляется оценка «зачтено» при условии самостоятельного выполнения или под руководством преподавателя практической работы, а также проведения, при необходимости, соответствующих расчётов, правильного оформления отчета по практической работе, а также всех для всех элементов компетенций превышен (достигнут) пороговый уровень освоения компетенции на данном этапе (см. раздел 2.1). Оценка «не зачтено», если уровень освоения компетенций ниже порогового (см. раздел 2.1)

Тема 1.4. Документы по персоналу

Форма контроля/оценочное средство: Контроль самостоятельной работы

Вопросы/Задания:

Для оценки знаний по теме используется комплект заданий и вопросов, полнотекстовые версии которых размещены в ЭИОС: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3799>

1. Самостоятельное изучение темы по методическим рекомендациям и нормативным документам.

Оценка знаний, которые студент приобрел после самостоятельного изучения материала. Полнотекстовые версии рекомендаций размещены в ЭИОС: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3799>

Форма контроля/оценочное средство: Отчет по практической работе

Вопросы/Задания:

1. Представьте на проверку отчет о практической работе в соответствии с требованиями

Требования к отчету:

Оформляется в тетради или на листах формата А4. Представляет собой письменные формы деятельности студента, раскрывающие его индивидуальные образовательные достижения в освоении данной темы

Результат проверки отчета о практической работе оценивается в категориях зачтено-не зачтено
Уровень качества отчета студента определяется по следующим критериям:

Студенту выставляется оценка «зачтено» при условии самостоятельного выполнения или под руководством преподавателя практической работы, а также проведения, при необходимости, соответствующих расчётов, правильного оформления отчета по практической работе, а также всех для всех элементов компетенций превышен (достигнут) пороговый уровень освоения компетенции на данном этапе (см. раздел 2.1). Оценка «не зачтено», если уровень освоения компетенций ниже порогового (см. раздел 2.1)

Тема 1.5. Документы на оборудование и помещения

Форма контроля/оценочное средство: Контроль самостоятельной работы

Вопросы/Задания:

Для оценки знаний по теме используется комплект заданий и вопросов, полнотекстовые версии которых размещены в ЭИОС: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3799>

1. Самостоятельная работа по теме занятия. Проработка нормативной документации и материалов к занятию

Оценка знаний, которые студент приобрел после самостоятельного изучения материала

Форма контроля/оценочное средство: Отчет по практической работе. Шаблон отчета находится на курсе по ссылке ЭИОС <https://edu-spcpu.ru/mod/folder/view.php?id=339174>

Вопросы/Задания:

1. Представьте на проверку отчет о практической работе в соответствии с требованиями

Требования к отчету:

Оформляется в тетради или на листах формата А4. Представляет собой письменные формы деятельности студента, раскрывающие его индивидуальные образовательные достижения в освоении данной темы

Результат проверки отчета о практической работе оценивается в категориях зачтено-не зачтено
Уровень качества отчета студента определяется по следующим критериям:

Студенту выставляется оценка «зачтено» при условии самостоятельного выполнения или под руководством преподавателя практической работы, а также проведения, при необходимости, соответствующих расчётов, правильного оформления отчета по практической работе, а также всех для всех элементов компетенций превышен (достигнут) пороговый уровень освоения компетенции на данном этапе (см. раздел 2.1). Оценка «не зачтено», если уровень освоения компетенций ниже порогового (см. раздел 2.1)

Тема 1.6. Документы текущего исследования. Досье на исследование

Форма контроля/оценочное средство: Контроль самостоятельной работы

Вопросы/Задания:

Для оценки знаний по теме используется комплект заданий и вопросов, полнотекстовые версии которых размещены в ЭИОС: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3799>

1. Самостоятельное изучение темы по методическим рекомендациям и нормативным документам, полнотекстовые версии которых размещены в ЭИОС: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3799>

Оценка знаний, которые студент приобрел после самостоятельного изучения материала

Форма контроля/оценочное средство: Отчет по практической работе

Вопросы/Задания:

1. Представьте на проверку отчет о практической работе в соответствии с требованиями

Требования к отчету:

Оформляется в тетради или на листах формата А4. Представляет собой письменные формы деятельности студента, раскрывающие его индивидуальные образовательные достижения в освоении данной темы. Шаблон отчета находится на курсе по ссылке ЭИОС: https://edu-spcpu.ru/pluginfile.php/373842/mod_resource/content/1/%D0%BE%D1%82%D1%87%D0%B5%D1%82%205.pdf

Результат проверки отчета о практической работе оценивается в категориях зачтено-не зачтено
Уровень качества отчета студента определяется по следующим критериям:

Студенту выставляется оценка «зачтено» при условии самостоятельного выполнения или под руководством преподавателя практической работы, а также проведения, при необходимости, соответствующих расчётов, правильного оформления отчета по практической работе, а также всех для всех элементов компетенций превышен (достигнут) пороговый уровень освоения компетенции на данном этапе (см. раздел 2.1). Оценка «не зачтено», если уровень освоения компетенций ниже порогового (см. раздел 2.1)

Тема 1.7. Стандартные операционные процедуры. Аудиты

Форма контроля/оценочное средство: Контроль самостоятельной работы

Вопросы/Задания:

Для оценки знаний по теме используется комплект заданий и вопросов, полнотекстовые версии которых размещены в ЭИОС: <https://edu-spcru.ru/course/view.php?id=3799>

1. Самостоятельная работа по теме занятия. Проработка нормативной документации и материалов к занятию

Оценка знаний, которые студент приобрел после самостоятельного изучения материала

Форма контроля/оценочное средство: Отчет по практической работе

Вопросы/Задания:

1. Представьте на проверку отчет о практической работе в соответствии с требованиями

Требования к отчету:

Оформляется в тетради или на листах формата А4. Представляет собой письменные формы деятельности студента, раскрывающие его индивидуальные образовательные достижения в освоении данной темы. Шаблон отчета находится на курсе по ссылке ЭИОС: https://edu-spcru.ru/pluginfile.php/373843/mod_resource/content/1/%D0%BE%D1%82%D1%87%D0%B5%D1%82%206.pdf

Результат проверки отчета о практической работе оценивается в категориях зачтено-не зачтено
Уровень качества отчета студента определяется по следующим критериям:

Студенту выставляется оценка «зачтено» при условии самостоятельного выполнения или под руководством преподавателя практической работы, а также проведения, при необходимости, соответствующих расчётов, правильного оформления отчета по практической работе, а также всех для всех элементов компетенций превышен (достигнут) пороговый уровень освоения компетенции на данном этапе (см. раздел 2.1). Оценка «не зачтено», если уровень освоения компетенций ниже порогового (см. раздел 2.1)

Форма контроля/оценочное средство: Тест

Тестирование проводится в электронной информационно-образовательной среде СПХФУ: <https://edu-spcru.ru/course/view.php?id=3799> 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 1–3, 5–14, 16–18, 22, 25–28, 31–41, 43–46, 48–51, 56–58, 60–65, 67–71, 73 формируют ПК-1; вопросы 4, 15, 53–55, 59, 66 формируют ПК-2; вопросы 19–21, 42, 72 формируют ПК-3; вопросы 23, 24, 29 формируют ОПК-6; вопросы 30, 47 формируют ОПК-4;

1. Виды документации в доклинических исследованиях

Ответ: Документация на тест-системы и объект исследования, на оборудование, персонал и помещения, корма, подстил, утилизацию мусора. Первичная документация. Техническое задание, коммерческое предложение, договоры. Акты, рабочие журналы, должностные инструкции. Отчёт.

2. К ветеринарным документам относятся

Ответ: Вет. свидетельства, журналы, протоколы ветеринарного и клинического осмотров, сертификаты качества на подстил и корм

3. Что относится к документам текущего исследования?

Ответ: КП, ТЗ, договор, акты передачи образцов, акт приёмки выполненных работ, отчёт.

4. Что относится к документации взаимодействия Заказчик-Исполнитель?

Ответ: План-протокол, отклонения к плану-протоколу, первичная документация, рабочие журналы, приложения к отчёту, отчёт

5. Внутренний НД, в котором детально изложены требования к выполнению и описание выполнения определённых лабораторных и производственных процедур, которые, как правило, не описаны в протоколе ДКИ, нормативных правовых актах и методических руководствах - это?

Ответ: СОП

6. Установить соответствие между датами с их определениями

Фармакокинетический параметр		Определение	
А	Дата начала эксперимента	1	Дата получения первых данных , относящихся к исследованию, на тест-системе
Б	Дата завершения эксперимента	2	Дата завершения сбора данных
В	Дата начала исследования	3	Дата подписания протокола руководителем исследования
Г	Дата завершения исследования	4	Дата подписания отчёта руководителем исследования

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами.

Ответ:

А	Б	В	Г
1	2	3	4

7. Документ, содержащий описание ДКИ ЛС, используемые методы исследования и результаты, в том числе их статистический анализ, а также заключение о возможности проведения КИ ЛС – это:

- 1) Протокол;
- 2) Досье;
- 3) Отчёт;
- 4) Техническое задание

Ответ: 3

8. К документам по оборудованию относят:

- 1) Документы о поверке;
- 2) Документы о валидации;
- 3) Досье на персонал;
- 4) Рабочая инструкция.

Ответ: 1, 2, 4.

9. Как назвать документы, отражающие исходные наблюдения и манипуляции в процессе проведения ДКИ?

Ответ: первичные данные

10. Ветеринарное свидетельство на животных – это...

Ответ: документ, подтверждающий безопасность животных

11. Протокол биоэтической комиссии – это...

Ответ: документ об этической целесообразности использования животных в эксперименте

12. В этом документе отражается расчёт доз испытуемого препарата.

Ответ: Рабочий журнал руководителя исследования

13. В рамках заполнения карты общего клинического обследования животных исследователь отмечает...

Ответ: Влияние испытуемого препарата на состояние животных.

14. При заполнении карты ветеринарного осмотра ветеринарный врач отмечает...

Ответ: перечень показателей и признаки, являющиеся нормой

15. Данная документация отражает взаимодействие Спонсора ДКИ и Исполнителя.

Ответ: Коммерческое предложение, техническое задание, договор, акты передачи образцов, акт приёмки выполненных работ, отчёт.

16. Какой документ составляется при проведении плановой эвтаназии животных?

Ответ: в Протокол эвтаназии

17. Какой документ подтверждает качество корма для лабораторных животных?

Ответ: Ветеринарное свидетельство

18. Кто подписывает акт передачи животных в эксперимент?

Ответ: ветеринарный врач и руководитель исследования

19. Этот сотрудник даёт заключение о соответствии эксперимента нормам и принципам надлежащей лабораторной практики внутри испытательной лаборатории?

Ответ: Специалист по обеспечению качества.

20. С какой целью проводится предварительная инспекция испытательного центра?
Ответ: ознакомить инспектора с испытательным центром, в котором будет проводиться инспекция, а именно со структурой управления, физическим местоположением зданий и областью исследований
21. В каких документах прописаны процедуры планирования, а также работа персонала по обеспечению качества при выполнении, документировании и подаче отчетов об инспекциях?
Ответ: в соответствующих СОПах
22. Что относится к материалам, требующим сохранения в архиве?
Ответ: влажные ткани, парафиновые блоки, пробы, слайды, мазки, тестируемые материалы/образцы
23. Что такое электронные архивы?
Ответ: Помещения и системы, предназначенные для поддержания и сохранения электронных записей в соответствии с Принципами GLP
24. Что такое метаданные?
Ответ: Данные, описывающие атрибуты других данных, чаще всего описывающих структуру, элементы данных, взаимосвязи и другие характеристики электронных записей
25. Кто ограничивает и контролирует доступ к архиву?
Ответ: архивариус и сотрудники архива
26. Кто такой архивариус?
Ответ: Лицо, назначенное администрацией испытательного центра или испытательной площадки и несущее ответственность за управление архивом, т.е. операциями и процедурами по архивированию.
27. За что несет ответственность архивариус?
Ответ: управление, операции и процедуры архивирования в соответствии с установленными стандартными операционными процедурами (СОП) и Принципами GLP
28. Что такое архив?
Ответ: Установленная зона или помещение для безопасного хранения записей и данных.
29. Что такое электронная запись?
Ответ: Все исходные лабораторные записи и документация, в том числе данные, напрямую введенные в компьютер через приборный интерфейс, которые являются результатами оригинальных наблюдений и деятельности, проведенных в ходе исследования, и которые необходимы для реконструкции и оценки отчета о данном исследовании.
30. Помещения для проведения доклинических исследований, в том числе для работы с опасными для здоровья и жизни человека объектами исследования, должны соответствовать установленным санитарно-гигиеническим правилам, которые регламентируются следующим нормативным документом:
а) ФЗ РФ от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
б) ГОСТ 33044-2014 «Принципы надлежащей лабораторной практики»;
в) Санитарные правила № 1045-73 от 06 апреля 1973 г.;
г) Постановление № 51 от 29.08.2014 Об утверждении СП 2.2.1.3218-14.
Ответ: г
31. Форма распределения ответственности:
а) Составляется после написания отчёта;
б) Содержит информацию об обязанностях, выполняемых каждым участником исследования;
в) Подписывается руководителем отдела качества;
г) Составляется после завершения исследования
Ответ: б
32. За ведение документации по учёту и хранению лекарственного препарата в каждом доклиническом исследовании ответственным является:
а) Провизорская служба;
б) Руководитель исследования;
в) Отдел качества доклинических исследований;
г) Архивная служба
Ответ: а
33. Подробные инструкции, содержащие описание процессов проведения испытаний или другой деятельности, как правило, не представленных детально в протоколе исследования, и предназначенные для достижения единообразия при осуществлении определённой деятельности называются:
а) Стандартные операционные процедуры;
б) Протоколы исследований;

- в) Программы обеспечения качества;
- г) Первичные данные исследования

Ответ: а

34. Ветеринарный протокол:

- а) Хранится в биоэтической комиссии;
- б) Хранится в провизорской службе;
- в) Хранится у ветеринарной службы;
- г) Хранится в отделе обеспечения качества

Ответ: а

35. Стандартные операционные процедуры должны использоваться в следующих случаях:

- а) При работе с тест-системами;
- б) При работе на экспериментальном оборудовании;
- в) При работе с веществами, реагентами, растворителями;
- г) Все ответы правильные

Ответ: г

36. Ветеринарный протокол:

- а) Составляется и подписывается руководителем исследования;
- б) Составляется и подписывается руководителем исследовательского центра;
- в) Составляется и подписывается руководителем обеспечения качества;
- г) Составляется и подписывается руководителем ветеринарной службы

Ответ: а

37. Основные сведения о персонале отражаются в:

- а) Должностных инструкциях;
- б) Резюме;
- в) Документации о подготовке (обучении);
- г) Все ответы правильные

Ответ: г

38. Этикетка на лабораторной клетке должна содержать следующее:

- а) Вид, пол, количество и возраст экспериментальных животных;
- б) Название и код доклинического исследования;
- в) Фамилию и подписи руководителя исследования и экспериментаторов;
- г) Все ответы правильные

Ответ: г

39. Что из нижеперечисленного должно архивироваться в конце исследования?

- а) Гистологические образцы;
- б) Первичная документация;
- в) Протоколы и отчёты;
- г) Все ответы правильные

Ответ: г

40. Отчёт о доклиническом исследовании должен содержать:

- а) Данные о виде животных, обоснование их выбора для данного исследования;
- б) Схему введения исследуемого препарата;
- в) Данные об условиях содержания животных;
- г) Все ответы правильные

Ответ: г

41. Если в ходе исследования произошли отклонения от протокола, то они:

- а) Должны быть зарегистрированы и признаны (завизированы) руководителем исследования;
- б) Недопустимы, т.к. исследование проводится только в соответствии с утверждённым протоколом;
- в) Должны быть согласованы с коллективом, выполняющим доклиническое исследование;
- г) Не должны ни где отражаться и быть зарегистрированы

Ответ: а

42. Протокол доклинического исследования содержит:

- а) Данные об условиях содержания животных;
- б) Данные о виде животных, их поле и возрасте;
- в) Данные о месте получения животных;
- г) Все ответы правильные

Ответ: г

43. Замена руководителя исследования, согласно нормативным документам:

- а) Должна быть зарегистрирована и завизирована руководителем исследования;

- б) Недопустима;
- в) Обязательно должна быть согласована между руководителем центра доклинических исследований, руководителем исследования и новым руководителем исследования;
- г) Не должна ни где отражаться и быть зарегистрирована

Ответ: а

44. Обучение персонала, участвующего в доклинических исследованиях, в соответствии с нормативными документами, должно проводиться:

- а) По мере необходимости;
- б) Один раз в 10 лет;
- в) Ежемесячно;
- г) Не должно проводиться вообще

Ответ: а

45. Стандартная операционная процедура:

- а) Должна быть доступна любому сотруднику центра доклинических исследований;
- б) После пересмотра должна быть архивирована;
- в) Должна быть подписана составителем, руководителем центра и представителем отдела качества;
- г) Все ответы правильные

Ответ: г

46. Файл доклинического исследования со всеми материалами исследования после его окончания хранится в:

- а) Биоэтической комиссии;
- б) Архиве испытательного центра;
- в) Провизорской службе;
- г) Отделе обеспечения качества

Ответ: б

47. Руководитель исследования в соответствии с нормативными документами:

- а) Лицо, ответственное за проведение неклинического исследования медицинской и экологической безопасности от начала до конца;
- б) Лицо осуществляющее общее руководство проведением исследования, отвечающее за подготовку заключительного отчёта;
- в) Лицо, документально оформляющее и регистрирующее все полученные при проведении доклинического исследования исходные данные;
- г) Все ответы правильные

Ответ: г

48. При испытании репродуктивной токсичности одного поколения используют метод ОЭСР установленный следующим ГОСТом:

- а) ГОСТ 32378-2013 (Тест № 415:2007 OECD);
- б) ГОСТ 56698-2015 (Тест № 416:2001 OECD);
- в) ГОСТ 32379-2013 (Тест № 421:2010 OECD);
- г) ГОСТ 32380-2013 (Тест № 414:2001 OECD).

Ответ: а

49. При испытании репродуктивной токсичности двух поколений используют метод ОЭСР установленный следующим ГОСТом:

- а) ГОСТ 32378-2013 (Тест № 415:2007 OECD);
- б) ГОСТ 56698-2015 (Тест № 416:2001 OECD);
- в) ГОСТ 32379-2013 (Тест № 421:2010 OECD);
- г) ГОСТ 32380-2013 (Тест № 414:2001 OECD).

Ответ: б

50. Проведение предварительного исследования для подбора начальной дозы используется при оценке класса острой токсичности в соответствии со следующим ГОСТом:

- а) ГОСТ 32373-2013 (Тест № 402:1987 OECD);
- б) ГОСТ 32296-2013 (Тест № 420:2001 OECD);
- в) ГОСТ 32644-2014 (Тест № 423:2001 OECD);
- г) Первый и второй ответы верны.

Ответ: б

51. В соответствии, с каким ГОСТом при проведении оценки острой токсичности на первом этапе используют 3 животных, затем оценивается степень интоксикации или наличие погибших животных, после чего исследуемый препарат вводится ещё 3 животным:

- а) ГОСТ 32373-2013 (Тест № 402:1987 OECD);
- б) ГОСТ 32641-2014 (Тест № 407:2008 OECD);
- в) ГОСТ 32296-2013 (Тест № 420:2001 OECD);
- г) ГОСТ 32644-2014 (Тест № 423:2001 OECD).

Ответ: г

52. Назовите 4 фиксированных уровня доз, использующихся в следующих ГОСТах – тестах №420 ОЭСР (ГОСТ 32296-2013) и №423 ОЭСР (ГОСТ 32644-2014):

- а) 0,7 мг/кг, 7мг/кг, 40 мг/кг и 300 мг/кг;
- б) 5 мг/кг, 50 мг/кг, 300 мг/кг и 2000 мг/кг;
- в) 10 мг/кг, 30 мг/кг, 300 мг/кг и 1000 мг/кг;
- г) 1 мг/кг, 100 мг/кг, 500 мг/кг и 5000 мг/кг.

Ответ: б

53. Испытание предельной дозы препарата 2000 мг/кг проводят по ГОСТу:

- а) ГОСТ 32373-2013 (Тест № 402:1987 OECD);
- б) ГОСТ 32296-2013 (Тест № 420:2001 OECD);
- в) ГОСТ 32644-2014 (Тест № 423:2001 OECD);
- г) Во всех трёх случаях.

Ответ: г

54. Токсическое действие вещества, введённого многократно, внутрижелудочно, в течение 21/28 дней и наблюдение за физиологическими, гематологическими, биохимическими, морфофункциональными изменениями. К какому методу исследования относится ГОСТ:

- а) ГОСТ 32641-2014 (Тест № 407:2008 OECD);
- б) ГОСТ 32642-2014 (Тест № 410:1981 OECD);
- в) ГОСТ 32519-2013 (Тест № 452:2008 OECD);
- г) ГОСТ 32437-2013 (Тест № 452:2008 OECD).

Ответ: а

55. Токсическое действие вещества, введённого многократно, внутрижелудочно, в течение 90 дней и более, также наблюдение за физиологическими, гематологическими, биохимическими, морфофункциональными изменениями, проведение офтальмологического осмотра. К какому методу исследования относится ГОСТ:

- а) ГОСТ 32641-2014 (Тест № 407:2008 OECD);
- б) ГОСТ 32642-2014 (Тест № 410:1981 OECD);
- в) ГОСТ 32519-2013 (Тест № 452:2008 OECD);
- г) ГОСТ 32437-2013 (Тест № 452:2008 OECD).

Ответ: в

56. Виды документации в доклинических исследованиях

- а) Документация на тест-системы
- б) Первичная документация
- в) Отчёт ДКИ
- г) Протокол ДКИ
- д) Все ответы верные

Ответ: д

57. К ветеринарным документам относятся

- а) Ветеринарные свидетельства
- б) Протоколы ветеринарного и клинического осмотров
- в) Сертификаты качества на воду
- г) Документы на лекарственные препараты

Ответ: а, б

58. К документам провизорской службы относятся

- а) Ветеринарные свидетельства
- б) Протоколы ветеринарного и клинического осмотров
- в) Сертификаты качества на воду
- г) Документы на лекарственные препараты

Ответ: в, г

59. Что относится к документации взаимодействия Заказчик-Исполнитель?

- а) План-протокол, отклонения к плану-протоколу, первичная документация, рабочие журналы, приложения к отчёту, отчёт

- б) Документация на тест-системы и объект исследования, на оборудование, персонал и помещения, корм, подстил, утилизацию мусора.
- в) Вет. свидетельства, журналы, протоколы ветеринарного и клинического осмотров, сертификаты качества на подстил и корм
- Ответ: а
60. Внутренний НД, в котором детально изложены требования к выполнению и описание выполнения определённых лабораторных и производственных процедур, которые, как правило, не описаны в протоколе ДКИ, нормативных правовых актах и методических руководствах - это?
- а) Стандартная операционная процедура
- б) Отчёт
- в) Протокол ДКИ
- г) Инструкции СОК
- Ответ: а
61. Как назвать документы, отражающие исходные наблюдения и манипуляции в процессе проведения ДКИ?
- а) Отчёты
- б) Протоколы
- в) Первичные данные
- г) СОПы
- Ответ: в
62. Ветеринарное свидетельство на животных – это...
- а) документ, подтверждающий безопасность животных
- б) документ, подтверждающий наличие животных в эксперименте
- в) документ, подтверждающий проведение комиссии по биоэтике
- Ответ: а
63. Протокол биоэтической комиссии – это...
- а) документ об этической целесообразности использования животных в эксперименте
- б) документ, подтверждающий безопасность животных
- в) документ, подтверждающий правильную транспортировку животных
- Ответ: а
64. В этом документе отражается расчёт доз испытуемого препарата для животных
- а) Журнал ветеринарной службы
- б) Рабочий журнал руководителя исследования
- в) Протокол ДКИ
- Ответ: б
65. В рамках заполнения карты общего клинического обследования животных исследователь отмечает...
- а) Влияние испытуемого препарата на состояние животных
- б) Особенности содержания животных
- в) Изменение параметров животных – массы тела, массы органов
- Ответ: а
66. Данная документация отражает взаимодействие Спонсора ДКИ и Исполнителя.
- а) План-протокол, отклонения к плану-протоколу, первичная документация, рабочие журналы, приложения к отчёту, отчёт
- б) Документация на тест-системы и объект исследования, на оборудование, персонал и помещения, корм, подстил, утилизацию мусора.
- в) Коммерческое предложение, техническое задание, договор, акты передачи образцов, акт приёмки выполненных работ, отчёт.
- Ответ: в
67. Какой документ составляется при проведении планового умерщвления животных?
- а) Протокол эвтаназии
- б) Ветеринарный протокол
- в) Протокол биоэтической комиссии
- Ответ: а
68. Какой документ подтверждает качество корма для лабораторных животных?
- а) Ветеринарное заключение
- б) Ветеринарный протокол
- в) Ветеринарное свидетельство
- Ответ: в

69. Кто подписывает акт передачи животных в эксперимент?

- а) Руководитель исследования
- б) Ветеринарный врач и руководитель исследования
- в) Служба обеспечения качества

Ответ: б

70. Кто ограничивает и контролирует доступ к архиву?

- а) Служба обеспечения качества
- б) Архивариус и сотрудники архива
- в) Руководитель исследования
- г) Руководитель испытательного центра

Ответ: б

71. Отчёт о ДКИ должен содержать:

- а) Данные о виде животных, обоснование их выбора для данного исследования, данные об условиях их содержания
- б) Расчёты, которые применялись в процессе работы провизорской службы
- г) Подробные первичные данные

Ответ: а

72. Протокол доклинического исследования НЕ содержит:

- а) Данные об условиях содержания животных
- б) Данные о виде животных, их поле и возрасте
- в) Данные о месте получения животных
- г) Данные об условиях содержания животных в питомнике на момент разведения

Ответ: г

73. В каждой комнате содержания животных обязательно должно находиться:

- а) Промаркированный уборочный инвентарь;
- б) Шприцы, зонды и другие приспособления для введения лекарственных средств;
- в) Недельный запас корма и подстилочного материала;
- г) Халат сотрудника работающего в данной комнате

Ответ: а

5. Оценочные материалы промежуточной аттестации

Третий семестр, Зачет

Контролируемые ИДК: ОПК-6.3 ПК-1.1 ПК-1.2 ПК-2.2 ПК-3.1

Вопросы/Задания:

Представить портфолио в бумажном или электронном виде на страницы дисциплины в ЭИОС.

Портфолио формируется в ходе изучения дисциплины на бумажном носителе или в виде сводной ведомости в электронно-информационной образовательной среде. Портфолио, предоставляемое на промежуточную аттестацию, должно включать результаты выполнения следующих элементов курса:

1. Отчет по самостоятельной работе по темам 1.1-1.7 (шаблон отчетов находятся на курсе ЭИОС по ссылке: <https://edu-spcru.ru/course/view.php?id=3799>)
2. Отчет по практической работе по темам 1.1-1.7 (шаблон отчетов находятся на курсе ЭИОС по ссылке: <https://edu-spcru.ru/course/view.php?id=3799>)
3. Результаты тестирования текущего контроля не менее 60% правильных ответов.
4. Итоговая рефлексивная работа.

Студенту необходимо выразить свое мнение в форме эссе (до 200 слов) относительно эффективности и качества реализации своей работы при освоении дисциплины.

Портфолио выкладывается на соответствующую страницу для загрузки: <https://edu-spcru.ru/course/view.php?id=3799>

Портфолио оценивается в категориях "зачтено-не зачтено".

1) Представлены все элементы (отчет по практической работе по темам 1.1-1.7, результаты тестирования текущего контроля не менее 60% правильных ответов, итоговая рефлексивная работа) – зачтено;

2) Отсутствует хотя бы один элемент (отчет по практической работе по темам 1.1-1.7, или результаты тестирования текущего контроля не менее 60% правильных ответов, или итоговая рефлексивная работа) – не зачтено.

По результатам оценки собеседования выставляется оценка “ не зачтено”, “зачтено”. Уровень качества ответа студента определяется по следующим критериям. Оценка “зачтено” выставляется, если для всех элементов компетенций превышен (достигнут) пороговый уровень освоения компетенции на данном

этапе (см. раздел 2.1) Оценка “не зачтено”, если уровень освоения компетенций ниже порогового (см. раздел 2.1).