

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.01 ОРГАНИЗАЦИЯ РАБОТЫ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОЙ КЛИНИКИ
(ВИВАРИЯ)»**

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.

2024 г.

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

УК-6 Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки

УК-6.2 Определяет приоритеты профессионального роста и способы совершенствования собственной деятельности на основе самооценки по выбранным критериям

Знать:

УК-6.2/Зн1 Знать траектории профессионального развития личности

УК-6.2/Зн2 Знать основные инструменты и формы самообразования и повышения уровня профессионализма

Уметь:

УК-6.2/Ум1 Уметь осуществлять поиск и выбор образовательных услуг в целях профессионального развития в рамках концепции непрерывного образования в течение всей жизни

УК-6.3 Выстраивает гибкую профессиональную траекторию, используя инструменты непрерывного образования, с учетом накопленного опыта профессиональной деятельности и динамично изменяющихся требований рынка труда

Знать:

УК-6.3/Зн1 Знать различные инструменты непрерывного образования

УК-6.3/Зн2 Знать источники информации о вакансиях на рынке труда

УК-6.3/Зн3 Знать основные требования, предъявляемые работодателями к работникам

Уметь:

УК-6.3/Ум1 Уметь оценивать требования работодателей и на основе полученных результатов планировать выстраивание траектории собственного профессионального роста с учетом возможностей в рамках осваиваемой образовательной программы и инструментов самообразования

УК-6.3/Ум2 Уметь оценивать предложения образовательных услуг с позиции их соответствия основным требованиям работодателей и значимости для профессионального роста

ОПК-1 Способен использовать и применять фундаментальные биологические представления и современные методологические подходы для постановки и решения новых нестандартных задач в сфере профессиональной деятельности

ОПК-1.1 Руководство испытаниями (лабораторными работами) лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

Знать:

ОПК-1.1/Зн1 Знать основные требования к организации и деятельности медико-биологической клиники (вивария)

ОПК-1.1/Зн2 Знать современные подходы к работе с биологическими тест-системами (животные)

Уметь:

ОПК-1.1/Ум1 Уметь вести документацию по организационной работе: документы по содержанию животных, документы по работе медико-биологической клиники.

ОПК-1.1/Ум2 Уметь осуществлять рутинные манипуляции с биологическими тест-системами (животные).

Владеть:

ОПК-1.1/Нв1 Владеть основными методиками работы с биологическими тест-системами (животные) согласно стандартным операционным процедурам

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

ПК-1.4. Разрабатывает процедуры мониторинга параметров окружающей среды в местах проведения исследований и хранения материалов исследований

Знать:

ПК-1.4/Зн1 Знать методы мониторинга параметров окружающей среды в местах проведения исследований и хранения материалов исследований

Уметь:

ПК-1.4/Ум1 Уметь использовать существующие методы мониторинга параметров окружающей среды в местах проведения исследований и хранения материалов исследований

ПК-1.4/Ум2 Уметь разрабатывать процедуры мониторинга параметров окружающей среды в местах проведения исследований и хранения материалов исследований

Владеть:

ПК-1.4/Нв1 Владеть методами разработки процедур мониторинга параметров окружающей среды в местах проведения исследований и хранения материалов исследований

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

ПК-2.1. Определяет потребность подразделения в оборудовании, материалах, кадровых ресурсах, информационных ресурсах.

Знать:

ПК-2.1/Зн1 Знать базовую потребность подразделения в оборудовании, материалах, кадровых ресурсах, информационных ресурсах

Уметь:

ПК-2.1/Ум1 Уметь планировать и определять потребность подразделения в оборудовании, материалах, кадровых ресурсах, информационных ресурсах

Владеть:

ПК-2.1/Нв1 Владеть знаниями о необходимом оборудовании, материалах, кадровых ресурсах, информационных ресурсах

ПК-2.3. Определяет источники финансирования научно-исследовательских проектов по доклиническим исследованиям на основе проведенного анализа.

Знать:

ПК-2.3/Зн1 Знать источники финансирования научно-исследовательских проектов по доклиническим исследованиям

Уметь:

ПК-2.3/Ум1 Уметь проводить анализ для определения источников финансирования научно-исследовательских проектов

Владеть:

ПК-2.3/Нв1 Владеть знаниями источников финансирования научно-исследовательских проектов по доклиническим исследованиям

2. Шкала оценивания

2.1. Уровни овладения

Компетенция: УК-6 Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки.

Индикатор достижения компетенции: УК-6.2 Определяет приоритеты профессионального роста и способы совершенствования собственной деятельности на основе самооценки по выбранным критериям.

Уровень	Характеристика
Повышенный	Знает траектории профессионального развития личности и основные инструменты и формы самообразования и повышения уровня профессионализма. Самостоятельно осуществляет поиск и выбор образовательных услуг в целях профессионального развития в рамках концепции непрерывного образования в течение всей жизни под руководством преподавателя.
Базовый	Знает траектории профессионального развития личности и основные инструменты и формы самообразования и повышения уровня профессионализма. Осуществляет поиск и выбор образовательных услуг в целях профессионального развития в рамках концепции непрерывного образования в течение всей жизни под руководством преподавателя.
Пороговый	Имеет представление о некоторых траекториях профессионального развития личности и инструментах, и формах самообразования и повышения уровня профессионализма. Не умеет осуществлять поиск и выбор образовательных услуг в целях профессионального развития в рамках концепции непрерывного образования в течение всей жизни.
Ниже порогового	Не знает траекторий профессионального развития личности и основные инструменты и формы самообразования и повышения уровня профессионализма. Не умеет осуществлять поиск и выбор образовательных услуг в целях профессионального развития в рамках концепции непрерывного образования в течение всей жизни.

Индикатор достижения компетенции: УК-6.3 Выстраивает гибкую профессиональную траекторию, используя инструменты непрерывного образования, с учетом накопленного опыта профессиональной деятельности и динамично изменяющихся требований рынка труда.

Уровень	Характеристика
Повышенный	Знает источники информации о вакансиях на рынке труда, основные требования, предъявляемые работодателями к работникам, основные принципы и понятия концепции непрерывного образования в течение всей жизни. Умеет самостоятельно оценивать требования работодателей и на основе полученных результатов планировать выстраивание траектории собственного профессионального роста с учетом возможностей в рамках осваиваемой образовательной программы и инструментов самообразования. Умеет самостоятельно оценивать предложения образовательных услуг с позиции их соответствия основным требованиям работодателей и значимости для профессионального роста.

Базовый	Знает источники информации о вакансиях на рынке труда, основные требования, предъявляемые работодателями к работникам, основные принципы и понятия концепции непрерывного образования в течение всей жизни. Умеет под руководством преподавателя правильно оценивать требования работодателей и на основе полученных результатов планировать выстраивание траектории собственного профессионального роста с учетом возможностей в рамках осваиваемой образовательной программы и инструментов самообразования. Умеет под руководством преподавателя правильно оценивать предложения образовательных услуг с позиции их соответствия основным требованиям работодателей и значимости для профессионального роста.
Пороговый	Знает некоторые источники информации о вакансиях на рынке труда и требования, предъявляемые работодателями к работникам, имеет представление о принципах и понятиях концепции непрерывного образования в течение всей жизни. Умеет под руководством преподавателя оценивать требования работодателей, но не может на основе полученных результатов планировать выстраивание траектории собственного профессионального роста с учетом возможностей в рамках осваиваемой образовательной программы и инструментов самообразования. Не умеет оценивать предложения образовательных услуг с позиции их соответствия основным требованиям работодателей и значимости для профессионального роста.
Ниже порогового	Не знает источники информации о вакансиях на рынке труда, основные требования, предъявляемые работодателями к работникам, основные принципы и понятия концепции непрерывного образования в течение всей жизни. Не умеет оценивать требования работодателей и на основе полученных результатов планировать выстраивание траектории собственного профессионального роста с учетом возможностей в рамках осваиваемой образовательной программы и инструментов самообразования. Не умеет оценивать предложения образовательных услуг с позиции их соответствия основным требованиям работодателей и значимости для профессионального роста.

Компетенция: ОПК-1 Способен использовать и применять фундаментальные биологические представления и современные методологические подходы для постановки и решения новых нестандартных задач в сфере профессиональной деятельности.

Индикатор достижения компетенции: ОПК-1.1 Руководство испытаниями (лабораторными работами) лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды.

Уровень	Характеристика
Повышенный	Знает требования к организации и деятельности медико-биологической клиники (вивария), современные подходы к работе с биологическими тест-системами (животные), самостоятельно работает с нормативной документацией. Умеет вести документацию по организационной работе: документы по содержанию животных, документы по работе медико-биологической клиники, осуществлять рутинные манипуляции с биологическими тест-системами (животные). Владеет рутинными навыками: взвешивать, фиксировать, вводить ЛС, правильно и аккуратно заполнять первичные данные.

Базовый	<p>Знает основные требования к организации и деятельности медико-биологической клиники (вивария), современные подходы к работе с биологическими тест-системами (животные), работает с нормативной документацией под контролем преподавателя.</p> <p>Умеет вести документацию по организационной работе: документы по содержанию животных, документы по работе медико-биологической клиники, осуществлять рутинные манипуляции с биологическими тест-системами (животные). Допускает ошибки, которые самостоятельно исправляет.</p> <p>Владеет рутинными навыками: взвешивать, фиксировать, вводить ЛС, заполнять первичные данные. Самостоятельно исправляет допущенные ошибки.</p>
Пороговый	<p>Знает часть требований к организации и деятельности медико-биологической клиники (вивария), современные подходы к работе с биологическими тест-системами (животные), нуждается в помощи преподавателя в работе с нормативной документацией.</p> <p>Умеет вести основную документацию по организационной работе. Допускает ошибки, которые исправляет под руководством преподавателя.</p> <p>Владеет некоторыми рутинными навыками, воспроизводит их при помощи преподавателя.</p>
Ниже порогового	<p>Не знает требований к организации и деятельности медико-биологической клиники (вивария), современных подходов к работе с биологическими тест-системами (животные), допускает систематические ошибки, которые не может исправить.</p> <p>Не умеет вести документацию по организационной работе. Допускает систематические ошибки, которые не может исправить.</p> <p>Не владеет рутинными навыками, не воспроизводит их при помощи преподавателя.</p>

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

Индикатор достижения компетенции: ПК-1.4. Разрабатывает процедуры мониторинга параметров окружающей среды в местах проведения исследований и хранения материалов исследований

Уровень	Характеристика
Повышенный	<p>Знает и описывает методы мониторинга параметров окружающей среды в местах проведения исследований и хранения материалов исследований. Умеет самостоятельно и обоснованно использовать существующие методы мониторинга параметров окружающей среды в местах проведения исследований и хранения материалов исследований. Умеет самостоятельно предлагать процедуры мониторинга параметров окружающей среды в местах проведения исследований и хранения материалов исследований. Свободно владеет методами разработки процедур мониторинга параметров окружающей среды в местах проведения исследований и хранения материалов исследований.</p>

Базовый	Знает методы мониторинга параметров окружающей среды в местах проведения исследований и хранения материалов исследований. Умеет использовать существующие методы мониторинга параметров окружающей среды в местах проведения исследований и хранения материалов исследований. Умеет предлагать некоторые процедуры мониторинга параметров окружающей среды в местах проведения исследований и хранения материалов исследований. Владеет методами разработки процедур мониторинга параметров окружающей среды в местах проведения исследований и хранения материалов исследований.
Пороговый	Знает часть методов мониторинга параметров окружающей среды в местах проведения исследований и хранения материалов исследований. Умеет обосновывать выбор метода мониторинга параметров окружающей среды в местах проведения исследований и хранения материалов исследований. Умеет предлагать процедуры мониторинга параметров окружающей среды в местах проведения исследований и хранения материалов исследований. Владеет частью методов разработки процедур мониторинга параметров окружающей среды в местах проведения исследований и хранения материалов исследований.
Ниже порогового	Не знает методов мониторинга параметров окружающей среды в местах проведения исследований и хранения материалов исследований. Не умеет использовать существующие методы мониторинга параметров окружающей среды в местах проведения исследований и хранения материалов исследований. Не умеет предлагать процедуры мониторинга параметров окружающей среды в местах проведения исследований и хранения материалов исследований без помощи преподавателя. Не владеет методами разработки процедур мониторинга параметров окружающей среды в местах проведения исследований и хранения материалов исследований.

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

Индикатор достижения компетенции: ПК-2.1. Определяет потребность подразделения в оборудовании, материалах, кадровых ресурсах, информационных ресурсах

Уровень	Характеристика
Повышенный	Знает базовую и вспомогательную потребность подразделения в оборудовании, материалах, кадровых ресурсах, информационных ресурсах. Умеет самостоятельно планировать и определять потребность подразделения в оборудовании, материалах, кадровых ресурсах, информационных ресурсах. Свободно владеет знаниями о необходимом оборудовании, материалах, кадровых ресурсах, информационных ресурсах и может применить их на практике.
Базовый	Знает базовую потребность подразделения в оборудовании, материалах, кадровых ресурсах, информационных ресурсах. Умеет планировать и определять потребность подразделения в оборудовании, материалах, кадровых ресурсах, информационных ресурсах. Владеет базовыми знаниями о необходимом оборудовании, материалах, кадровых ресурсах, информационных ресурсах.
Пороговый	Знает минимальную потребность подразделения в оборудовании, материалах, кадровых ресурсах, информационных ресурсах. Умеет планировать и определять потребность подразделения в оборудовании, материалах, кадровых ресурсах, информационных ресурсах с некоторой помощью преподавателя. Владеет необходимыми знаниями о стандартных видах оборудования, материалах, кадровых ресурсах, информационных ресурсах

Ниже порогового	Не знает базовую потребность подразделения в оборудовании, материалах, кадровых ресурсах, информационных ресурсах. Не умеет планировать и определять потребность подразделения в оборудовании, материалах, кадровых ресурсах, информационных ресурсах даже с помощью преподавателя. Не владеет конкретными знаниями о необходимом оборудовании, материалах, кадровых ресурсах, информационных ресурсах.
-----------------	---

Индикатор достижения компетенции: ПК-2.3. Определяет источники финансирования научно-исследовательских проектов по доклиническим исследованиям на основе проведенного анализа

Повышенный	Знает конкретные источники финансирования научно-исследовательских проектов по доклиническим исследованиям. Умеет самостоятельно проводить анализ для определения источников финансирования научно-исследовательских проектов. Свободно владеет знаниями источников финансирования научно-исследовательских проектов по доклиническим исследованиям.
Базовый	Знает источники финансирования научно-исследовательских проектов по доклиническим исследованиям. Умеет проводить анализ для определения источников финансирования научно-исследовательских проектов. Владеет конкретными знаниями источников финансирования научно-исследовательских проектов по доклиническим исследованиям
Пороговый	Знает примеры источников финансирования научно-исследовательских проектов по доклиническим исследованиям. Умеет проводить анализ для определения источников финансирования научно-исследовательских проектов. Владеет базовыми знаниями источников финансирования научно-исследовательских проектов по доклиническим исследованиям.
Ниже порогового	Не знает примеров источников финансирования научно-исследовательских проектов по доклиническим исследованиям. Не умеет проводить анализ для определения источников финансирования научно-исследовательских проектов без помощи преподавателя. Не владеет необходимыми знаниями источников финансирования научно-исследовательских проектов по доклиническим исследованиям.

3. Контрольные мероприятия по дисциплине

Вид контроля	Форма контроля/Оценочное средство
Текущий контроль	Доклад, сообщение 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	Организация работы медико-биологической клиники для проведения доклинических исследований	УК-6.2 УК-6.3 ОПК-1.1, ПК-1.4, ПК-2.1, ПК-2.3	Доклад, сообщение Отчет по практической работе, Тест	Зачет

4. Оценочные материалы текущего контроля

Раздел 1. Организация работы медико-биологической клиники для проведения доклинических исследований

Контролируемые ИДК: УК-6.2 УК-6.3 ОПК-1.1, ПК-1.4, ПК-2.1, ПК-2.3

Тема 1.1. Биологические тест-системы (животные). Содержание лабораторных животных: приёмка, питание, уход, утилизация

Форма контроля/оценочное средство: Доклад, сообщение

Вопросы/Задания:

1. Подготовьте устное сообщение и презентацию по одной из заранее выбранной теме для самостоятельной работы

Устное сообщение должно быть не более 10-15 минут и отражать основные выводы о результатах проделанной самостоятельной работы. Презентация должна содержать не менее 10 слайдов и раскрывать основные положения темы.

Положительная оценка «зачтено» выставляется при выполнении следующих условий:

- тема доклада раскрыта,
- основные положения темы критически проанализированы и проиллюстрированы конкретными примерами,
- использованы классические труды и современные источники,
- студент правильно или частично ответил на поставленные ему вопросы по докладу,
- студент правильно оформил доклад и презентацию.

Список тем:

Особенности содержания крыс

Особенности содержания мышей

Особенности содержания хомяков

Особенности содержания кроликов

Особенности содержания морских свинок

Особенности содержания рыбок данио-рерио

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:

Требования: Оформляется в тетради или на листах формата А4. Представляет собой письменные формы деятельности студента, раскрывающие его индивидуальные образовательные достижения в освоении данной темы. Ссылка на шаблон представлена в курсе ЭИОС : https://edu-spcpu.ru/pluginfile.php/373828/mod_resource/content/1/%D0%9E%D0%A2%D0%A7%D0%95%D0%A2%20%D0%9E%20%D0%9F%D0%A0%D0%90%D0%9A%D0%A2%D0%98%D0%A7%D0%95%D0%A1%D0%9A%D0%9E%D0%99%20%D0%A0%D0%90%D0%91%D0%9E%D0%A2%D0%95%201.pdf

Оценивается в категориях зачтено-не зачтено

- 1) выполнены все задания – зачтено;
- 2) имеется одно или более невыполненных заданий – не зачтено.

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.

Тема 1.2. Документация по содержанию биологических тест-систем

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. Ссылка на шаблон представлена в курсе ЭИОС: https://edu-spcpu.ru/pluginfile.php/373829/mod_resource/content/1/%D0%9E%D0%A2%D0%A7%D0%95%D0%A2%20%D0%9E%20%D0%9F%D0%A0%D0%90%D0%9A%D0%A2%D0%98%D0%A7%D0%95%D0%A1%D0%9A%D0%9E%D0%99%20%D0%A0%D0%90%D0%91%D0%9E%D0%A2%D0%95%202.pdf

Оценивается в категориях зачтено-не зачтено

- 1) выполнены все задания – зачтено;
- 2) имеется одно или более невыполненных заданий – не зачтено.

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

Тема 1.3. Клинический и ветеринарный осмотр животных

Форма контроля/оценочное средство: Доклад, сообщение

Вопросы/Задания:

1. Подготовьте устное сообщение и презентацию по одной из заранее выбранной теме для самостоятельной работы. Список тем представлен в курсе ЭИОС по ссылке: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3796#section-5>

Устное сообщение должно быть не более 10-15 минут и отражать основные выводы о результатах проделанной самостоятельной работы. Презентация должна содержать не менее 10 слайдов и раскрывать основные положения темы.

Положительная оценка «зачтено» выставляется при выполнении следующих условий:

- тема доклада раскрыта,
- основные положения темы критически проанализированы и проиллюстрированы конкретными примерами,
- использованы классические труды и современные источники,
- студент правильно или частично ответил на поставленные ему вопросы по докладу,
- студент правильно оформил доклад и презентацию.

Список тем:

Проведение клинического осмотра животных: кто, как, как часто?

Проведение ветеринарного осмотра животных: кто, как, как часто?

Форма контроля/оценочное средство: Отчет по практической работе.

Ссылка на шаблон представлена в курсе ЭИОС: https://edu-spcpu.ru/pluginfile.php/373831/mod_resource/content/1/%D0%9E%D1%82%D1%87%D0%B5%D1%82%20%D0%BE%20%D0%BF%D1%80%D0%B0%D0%BA%D1%82%D0%B8%D1%87%D0%B5%D1%81%D0%BA%D0%BE%D0%B9%20%D1%80%D0%B0%D0%B1%D0%BE%D1%82%D0%B5%203.pdf

Вопросы/Задания:

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

Требования к отчету:

Требования: Оформляется в тетради или на листах формата А4. Представляет собой письменные формы деятельности студента, раскрывающие его индивидуальные образовательные достижения в освоении данной темы. Студент предоставляет заполненные формы осмотра животных.

Оценивается в категориях зачтено-не зачтено

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

Тема 1.4. Формирование групп животных для исследования, идентификация животных и взвешивание

Форма контроля/оценочное средство: Доклад, сообщение

Вопросы/Задания:

1. Подготовьте устное сообщение и презентацию по одной из заранее выбранной теме для самостоятельной работы

Устное сообщение должно быть не более 10-15 минут и отражать основные выводы о результатах проделанной самостоятельной работы. Презентация должна содержать не менее 10 слайдов и раскрывать основные положения темы.

Положительная оценка «зачтено» выставляется при выполнении следующих условий:

- тема доклада раскрыта,
- основные положения темы критически проанализированы и проиллюстрированы конкретными примерами,
- использованы классические труды и современные источники,
- студент правильно или частично ответил на поставленные ему вопросы по докладу,
- студент правильно оформил доклад и презентацию.

Список тем:

Для чего нужна рандомизация животных, как осуществляется?

Методы идентификации животных

Форма контроля/оценочное средство: Отчет по практической работе.

Ссылка на шаблон представлена в курсе ЭИОС: https://edu-spcpu.ru/pluginfile.php/373832/mod_resource/content/1/%D0%9E%D1%82%D1%87%D0%B5%D1%82%20%D0%BE%20%D0%BF%D1%80%D0%B0%D0%BA%D1%82%D0%B8%D1%87%D0%B5%D1%81%D0%BA%D0%BE%D0%B9%20%D1%80%D0%B0%D0%B1%D0%BE%D1%82%D0%B5%204.pdf

Вопросы/Задания:

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

Требования к отчету:

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

Оценивается в категориях зачтено-не зачтено

- 1) выполнены все задания – зачтено;
- 2) имеется одно или более невыполненных заданий – не зачтено.

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

Тема 1.5. Введение веществ биологическим тест-системам

Форма контроля/оценочное средство: Отчет по практической работе.

Ссылка на шаблон представлена в курсе ЭИОС: https://edu-spcpu.ru/pluginfile.php/373833/mod_resource/content/1/%D0%9E%D1%82%D1%87%D0%B5%D1%82%20%D0%BA%20%D0%BF%D1%80%D0%B0%D0%BA%D1%82%D0%B8%D1%87%D0%B5%D1%81%D0%BA%D0%BE%D0%BC%D1%83%205.pdf

Вопросы/Задания:

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

Требования к отчету:

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

Оценивается в категориях зачтено-не зачтено

- 1) выполнены все задания – зачтено;
- 2) имеется одно или более невыполненных заданий – не зачтено.

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

Тема 1.6. Фиксация животных и наркоз

Форма контроля/оценочное средство: Отчет по практической работе.

Ссылка на шаблон представлена в курсе ЭИОС: https://edu-spcpu.ru/pluginfile.php/373835/mod_resource/content/1/%D0%9E%D1%82%D1%87%D0%B5%D1%82%20%D0%BE%20%D0%BF%D1%80%D0%B0%D0%BA%D1%82%D0%B8%D1%87%D0%B5%D1%81%D0%BA%D0%BE%D0%B9%20%D1%80%D0%B0%D0%B1%D0%BE%D1%82%D0%B5%206.pdf

Вопросы/Задания:

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

Требования к отчету:

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

Оценивается в категориях зачтено-не зачтено

- 1) выполнены все задания – зачтено;
- 2) имеется одно или более невыполненных заданий – не зачтено.

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

Тема 1.7. Сбор и анализ биологических жидкостей

Форма контроля/оценочное средство: Отчет по практической работе.

Ссылка на шаблон представлена в курсе ЭИОС: https://edu-spcpu.ru/pluginfile.php/373836/mod_resource/content/1/%D0%9E%D1%82%D1%87%D0%B5%D1%82%20%D0%BE%20%D0%BF%D1%80%D0%B0%D0%BA%D1%82%D0%B8%D1%87%D0%B5%D1%81%D0%BA%D0%BE%D0%B9%20%D1%80%D0%B0%D0%B1%D0%BE%D1%82%D0%B5%207.pdf

Вопросы/Задания:

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

Требования к отчету:

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

Оценивается в категориях зачтено-не зачтено

- 1) выполнены все задания – зачтено;
- 2) имеется одно или более невыполненных заданий – не зачтено.

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

Тема 1.8. Эвтаназия и некропсия животных

Форма контроля/оценочное средство: Отчет по практической работе

Вопросы/Задания:

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

Ссылка на шаблон представлена в курсе ЭИОС: https://edu-spcpu.ru/pluginfile.php/373837/mod_resource/content/1/%D0%BE%D1%82%D1%87%D0%B5%D1%82%20%D0%BE%20%D0%BF%D1%80%D0%B0%D0%BA%D1%82%D0%B8%D1%87%D0%B5%D1%81%D0%BA%D0%BE%D0%B9%20%D1%80%D0%B0%D0%B1%D0%BE%D1%82%D0%B5%208.pdf

Требования к отчету:

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

Оценивается в категориях зачтено-не зачтено

- 1) выполнены все задания – зачтено;
- 2) имеется одно или более невыполненных заданий – не зачтено.

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.

Форма контроля/оценочное средство: Тест

Тестирование проводится в электронной информационно-образовательной среде СПХФУ:

<https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3796> 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 УК-6 — вопросы 1–11, 14–36, ОПК-1 — вопросы 12, 13, 43, 46–49, 52, 55–58, ПК-1 — вопросы 60–79, ПК-2 — вопросы 38, 40, 45, 59, 80–92

1. Сколько дней составляет карантин для животных?
Ответ: 10-14
2. Сколько составляет коэффициент пересчёта дозы препарата на крыс?
Ответ: 5,9
3. В каком модуле содержатся данные о фармакодинамике ЛП, полученные в ходе доклинических исследований?
Ответ: 4й модуль
4. Что является золотым стандартом эвтаназии животных?
Ответ: газовая камера
5. Что относится к отличительным особенностям сердца данио-рерио?
Ответ: двухкамерность
6. Как называется необычная реакция на первое введение лекарственного вещества?
Ответ: идиосинкразия
7. Когда наблюдается наибольшая вероятность тератогенного действия лекарственных препаратов?
Ответ: в первый триместр беременности
8. Как часто проводится санитарная уборка помещений с применением дезинфицирующих средств и УФ-обработкой?
Ответ: ежедневно
9. Сколько составляет оптимальная влажность воздуха в помещении для содержания мышей?
Ответ: 30-70%
10. Что может делать сотрудник группы обеспечения качества?
Ответ: может участвовать в исследованиях, если лично их не инспектирует
11. Как называется прибор для оценки содержания воды в организме?
Ответ: Биоимпедансометр

12. Как называется прибор для оценки массовой доли жира в организме?
Ответ: импедансометр
13. Какой прибор позволяет измерять антиоксидантную активность?
Ответ: Хемиллюминометр
14. Где расположены помещения для мойки и дезинфекции оборудования и инвентаря?
Ответ: на стыке «чистых» и «грязных» помещений
15. Чем обеспечиваются помещения для эвтаназии животных?
Ответ: горячей и холодной водой с организацией отводов стоков в канализацию
16. Какие документы поставляются при приемке животных в виварии?
Ответ: ветеринарных свидетельств об отсутствии заболеваний, опасных для человека и животных
17. Что оценивают в рамках в рамках контроля среды обитания животных?
Ответ: газовый состав воздуха
18. Где располагаются помещения для эвтаназии животных?
Ответ: на стыке «чистых» и «грязных» помещений
19. Кто допускается к работе с животными?
Ответ: сотрудники, прошедшие специальное обучение
20. Какой метод чаще всего применяется для идентификации животных?
Ответ: нанесение цифр в области хвоста
21. Как называется случайный отбор наблюдений?
Ответ: рандомизация
22. Какой цикл освещения используется для лабораторных животных?
Ответ: 12-часовой
23. Сколько хранят трупы животных до их патологоанатомических исследований?
Ответ: не более суток
24. Что регистрируют при проведении теста механического раздражения лапы или хвоста?
Ответ: уровень вокализации
25. Для каких препаратов проводится тест на аномальную токсичность?
Ответ: без соблюдения правил GMP
26. Как проводится иммобилизация крыс?
Ответ: фиксацией животного в руке
27. Какая тест-система устойчива к аллоксан-индуцированному сахарному диабету?
Ответ: Морские свинки
28. Сколько доз анализируют при первичной оценке эффективности потенциальных гипогликемических средств?
Ответ: 3 и более доз
29. Какой тест является аналогом теста 6-ти минутной ходьбы у человека у крыс?
Ответ: тредмил
30. Сколько составляет период пищевой депривации у грызунов?
Ответ: 4-6 часов
31. Сколько составляет период пищевой депривации у кроликов, собак и других крупных животных?
Ответ: 16-18 часов
32. Каким образом можно преодолеть проблему всасывания аналогов глибенкламида в ЖКТ у грызунов?
Ответ: Введение в виде натриевых солей или с добавлением щёлочи
33. С чем связано замедленное всасывание производных сульфонилмочевины у грызунов и кроликов по сравнению с человеком?
Ответ: с незначительным количеством щелочей в кишечнике
34. До какого дня оценивают гибель животных на модели хронической стафилококковой септикоемии?
Ответ: до 10 дня
35. Какое явление наблюдается при повторном введении лекарственных веществ?
Ответ: кумуляция
36. Каким образом животным меряют температуру?
Ответ: Ректально
37. Какое вещество используют при моделировании гемической гипоксии?
Ответ: натрия нитрит
38. Какое вещество используют при моделировании гистотоксической гипоксии?
Ответ: натрия нитропруссид
39. Какая тест-система не предназначена для оценки изониазида?
Ответ: Собаки

40. С помощью какого теста оценивают локомоцию грызунов?
Ответ: Сужающаяся дорожка
41. Какая тест-система является наиболее удобной для снятия ЭЭГ?
Ответ: Кролики
42. Что необходимо сделать перед установкой манжеты для измерения давления?
Ответ: нагреть хвост
43. Какие процессы изучает «фармакокинетика»?
Ответ: всасывание, распределение, биотрансформацию и выведение лекарственных веществ
44. На каких видах животных изучают хроническую токсичность?
Ответ: грызуны и негрызуны
45. Какой параметр фармакокинетики обозначается как « $T_{1/2}$ »?
Ответ: период полувыведения веществ
46. Что является датой начала эксперимента?
Ответ: Дата получения первых экспериментальных данных
47. Что предусматривается в составе “чистых” помещений?
Ответ: помещения экспериментальных животных
48. Что необходимо предусмотреть при проведении экспериментов с использованием возбудителей инфекционных заболеваний человека и/или животных?
Ответ: наличие фильтров на вытяжных системах вентиляции
49. Что представляет собой испытательная площадка?
Ответ: место проведения определенного этапа исследования
50. За что отвечают работники испытательного центра?
Ответ: за разработку, оформление, пересмотр/актуализацию, внесение изменений, использование, обучение, хранение СОП, посвященных доклинической деятельности в рамках GLP
51. Сколько составляет общая продолжительность наблюдения за животными при исследовании острой токсичности?
Ответ: не менее 2 недель
52. Что такое субплантарное введение препарата?
Ответ: Введение под подошвенный апоневроз задней лапы
53. Как долго предпринимаются меры по устранению санитарно-микробиологического неблагополучия?
Ответ: до получения отрицательных результатов микробиологического обследования
54. Сколько типов инспекций предусмотрено в соответствии со стандартными операционными процедурами, определенными в программе обеспечения качества?
Ответ: 3 типа инспекции
55. В соответствии с чем необходимо осуществлять производство и хранение исследуемых продуктов, а также обращение с ними?
Ответ: правилами надлежащей производственной практики (GMP)
56. Какие животные не допускаются в экспериментальное исследование?
Ответ: животные без сопроводительной документации
57. Что используют в качестве подстилки для животных?
Ответ: кукурузный подстил, опилки
58. Что необходимо постоянно контролировать при организации работ с животными?
Ответ: чистоту клеток
59. Какой способ введения является наиболее эффективным?
Ответ: Внутривенный
60. Какие режимы используют при оценке ЭхоКГ?
Ответ: В и М-режимы
61. Для какого вида введения препарата необходимо использовать зонд?
Ответ: пероральное введение
62. В какую часть брюшины вводится игла при внутрибрюшинном введении препарата?
Ответ: в нижнюю треть живота, несколько отступив от срединной линии
63. Чему препятствует систематический мониторинг и ветеринарный производственный контроль?
Ответ: возникновению слишком большого влияния на тест-систему незафиксированных случаев
64. Содержание каких микроорганизмов оценивается в рамках микробиологического контроля чистоты воздуха в помещениях содержания животных?
Ответ: *S. aureus*
65. В каких случаях проводится эвтаназия?

- Ответ: животные становятся нежизнеспособными, испытывают физические страдания, которые невозможно устранить или эксперимент должен завершиться умерщвлением животных.
66. Что подвергается обязательной поверке?
Ответ: средства измерения
67. Что обязательно составляется перед работой с экспериментальным оборудованием?
Ответ: график аттестации
68. С какой целью проводится валидация?
Ответ: подтверждения пригодности оборудования для предусмотренной цели
69. Что должна иметь лаборатория для предупреждения безвозвратной потери животных или данных в процессе исследования?
Ответ: резервные экземпляры жизненно необходимого оборудования
70. Какой документ составляется по результатам валидации?
Ответ: протокол валидации
71. Какие методы эвтаназии относятся к химическим?
Ответ: при помощи инъекционных препаратов (барбитуратами, хлоридом калия) и ингаляционных средств (CO₂, галотан)
72. Какие методы эвтаназии относятся к недопустимым?
Ответ: переохлаждение, перегревание, утопление, удушье
73. В соответствии с чем проводят калибровку оборудования?
Ответ: в соответствии с международными стандартами обеспечения единства измерений
74. Как часто проводят плановое техническое обслуживание оборудования?
Ответ: по установленному графику вне зависимости от его состояния
75. Что такое калибровка?
Ответ: установление зависимости между показаниями средства измерений и размером измеряемой величины
76. С какой целью вскрывают трупы лабораторных животных?
Ответ: с целью изучения патологоанатомических изменений, обусловленных введением исследуемых препаратов
77. В чем заключается работа персонала по обеспечению качества?
Ответ: планирование, составление графиков проверок и их проведение, документирование и составление отчетов о проверках
78. Что должен содержать заключительный отчет об исследовании?
Ответ: должен содержать сведения о типах и датах проведенных инспекций, этапы инспекции, датированные результаты инспекций
79. Какие животные используются в качестве тест-систем?
Ответ: Мыши, крысы, морские свинки, кролики, мини-пиги, рыбки *Danio-rerio*.
80. Как называется документ, в котором обосновывается потребность в закупке ресурсов?
Ответ: Заявка
81. Как называется процесс расчета численности персонала в зависимости от объема задач?
Ответ: Нормирование
82. Какое основное оборудование используется для содержания лабораторных животных?
Ответ: Клетки
83. Как называется стандарт, регулирующий гуманное обращение с лабораторными животными?
Ответ: GLP
84. Как называется основной расходный материал для подстилки в клетках?
Ответ: Наполнитель
85. Какая единица измерения используется для расчета потребности в корме для животных?
Ответ: Граммы
86. Как называется периодический процесс проверки соответствия ресурсов требованиям?
Ответ: Аудит
87. Какое оборудование необходимо для поддержания температурного режима в виварии?
Ответ: Термостат
88. Как называется документ, обосновывающий необходимость финансирования проекта?
Ответ: Заявка
89. Какой вид финансирования предполагает использование внутренних ресурсов организации?
Ответ: Самофинансирование
90. Как называется доход, получаемый в результате продажи разработанных научных технологий?
Ответ: Роялти

91. Какое слово используется для обозначения частных компаний, инвестирующих в научные разработки?

Ответ: Инвесторы

92. Как называется анализ, проводимый для оценки потенциала финансирования проекта?

Ответ: Мониторинг

5. Оценочные материалы промежуточной аттестации

Первый семестр, Зачет

Контролируемые ИДК: УК-6.2 УК-6.3 ОПК-1.1, ПК-1.4, ПК-2.1, ПК-2.3

Форма контроля/оценочное средство: Портфолио

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. Доклад по темам: *1.1. Биологические тест-системы (животные). Содержание лабораторных животных: приёмка, питание, уход, утилизация; Тема 1.3. Клинический и ветеринарный осмотр животных; Тема 1.4. Формирование групп животных для исследования, идентификация животных и взвешивание*

2. Отчет по практической работе по темам 1.1-1.8

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-spsru.ru/course/view.php?id=3796>

Портфолио оценивается в категориях "зачтено-не зачтено". 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)