

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.07 ОРГАНИЗАЦИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ СЛУЖБЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА
ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ»**

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: 6 з.е.
в академических часах: 216 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-7 Способен в сфере своей профессиональной деятельности самостоятельно определять стратегию и проблематику исследований, принимать решения, в том числе инновационные, выбирать и модифицировать методы, отвечать за качество работ и внедрение их результатов, обеспечивать меры производственной безопасности при решении конкретной задачи

ОПК-7.1 Самостоятельно определяет стратегию и проблематику исследований в области доклинических исследований и принимает решения, в том числе инновационные на основании теоретического обобщения актуальной научной информации и научных данных

Знать:

ОПК-7.1/Зн1 Знать стратегию и проблематику исследований в области доклинических исследований.

ОПК-7.1/Зн2 Знать инновационные решения на основании теоретического обобщения актуальной научной информации и научных данных

Уметь:

ОПК-7.1/Ум1 Уметь самостоятельно определяет стратегию и проблематику исследований в области доклинических исследований.

Владеть:

ОПК-7.1/Нв1 Владеть навыками определения стратегии исследований в области доклинических исследований на основании теоретического обобщения актуальной научной информации и научных данных

ОПК-7.2 Обосновывает выбор и модификацию методов научных исследований в области доклинических исследований с учетом требований по обеспечению производственной безопасности при решении конкретной задач

Знать:

ОПК-7.2/Зн1 Знать этапы доклинических исследований по взаимодействию аналитического и фармакологического сектора

ОПК-7.2/Зн2 Знать современные аналитические методы определения действующих веществ (целевых компонентов) в лекарственных средствах (для контроля качества) и биологических жидкостях в проведения рамках доклинических исследований

Уметь:

ОПК-7.2/Ум1 Уметь подбирать аналитические условия для проведения анализа

ОПК-7.2/Ум2 Уметь разрабатывать и корректировать аналитические методики

Владеть:

ОПК-7.2/Нв1 Владеть навыками проведения валидационных испытаний по подтверждению аналитической работоспособности методик

ОПК-7.3 Оценивает качество выполняемых работ и внедрение полученных результатов на основании статистической обработки промежуточных и окончательных результатов исследования

Знать:

ОПК-7.3/Зн1 Знать способы оценки качества полученных результатов по выполненным работам

ОПК-7.3/Зн2 Знать перечень мероприятий для обеспечения достоверности качества выполненных работ

Уметь:

ОПК-7.3/Ум1 Уметь обеспечить прослеживаемость полученных результатов к референтным значениям/образцам

Владеть:

ОПК-7.3/Нв1 Владеть навыками математической статистики и оценки валидационных данных

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

ПК-1.3 Проверяет правильность результатов, полученных сотрудниками, работающими под его руководством

Знать:

ПК-1.3/Зн1 Знать критерии для оценивания результатов, полученных сотрудников

Уметь:

ПК-1.3/Ум1 Уметь объективно оценивать работу сотрудников

ПК-3 Способен руководить и управлять доклиническими исследованиями лекарственных средств

ПК-3.2 Организует и контролирует проведение доклинических исследований лекарственных средств

Знать:

ПК-3.2/Зн1 Знать необходимость учета свойств испытуемых веществ для надлежащего проведения доклинических исследований лекарственных средств

Уметь:

ПК-3.2/Ум1 Уметь организовывать и контролировать надлежащее проведение доклинических исследований лекарственных средств

ПК-3.3 Организует проведение персоналом анализа рисков безопасности лекарственных средств по результатам доклинических исследований

Знать:

ПК-3.3/Зн1 Знать примеры рисков безопасности лекарственных средств по результатам доклинических исследований

Уметь:

ПК-3.3/Ум1 Уметь организовывать проведение персоналом анализа рисков безопасности лекарственных средств по результатам доклинических исследований

ПК-3.4 Координирует деятельность соисполнителей, участвующих в реализации научно-исследовательских проектов по доклиническим исследованиям, в том числе проводит аудиты организаций, проводящих доклинические исследования лекарственных средств, на соответствие установленным требованиям

Знать:

ПК-3.4/Зн1 Знать способы координации деятельности соисполнителей, участвующих в реализации научно-исследовательских проектов по доклиническим исследованиям

Уметь:

ПК-3.4/Ум1 Уметь проводить аудиты организации, проводящих доклинические исследования лекарственных средств, на соответствие установленным требованиям

Владеть:

ПК-3.4/Нв1 Владеть навыками для координации деятельности соисполнителей, участвующих в реализации научно-исследовательских проектов по доклиническим исследованиям

2. Шкала оценивания

2.1. Уровни овладения

Компетенция: ОПК-7 Способен в сфере своей профессиональной деятельности самостоятельно определять стратегию и проблематику исследований, принимать решения, в том числе инновационные, выбирать и модифицировать методы, отвечать за качество работ и внедрение их результатов, обеспечивать меры производственной безопасности при решении конкретной задачи.

Индикатор достижения компетенции: ОПК-7.1 Самостоятельно определяет стратегию и проблематику исследований в области доклинических исследований и принимает решения, в том числе инновационные на основании теоретического обобщения актуальной научной информации и научных данных.

Уровень	Характеристика
Повышенный	Знает стратегию и проблематику исследований в области доклинических исследований. Знает инновационные решения на основании

	<p>теоретического обобщения актуальной научной информации и научных данных.</p> <p>Умеет самостоятельно определяет стратегию и проблематику исследований в области доклинических исследований.</p> <p>Владеет навыками определения стратегии исследований в области доклинических исследований на основании теоретического обобщения актуальной научной информации и научных данных</p>
Базовый	<p>Знает стратегию и проблематику исследований в области доклинических исследований. Знает инновационные решения на основании теоретического обобщения актуальной научной информации и научных данных.</p> <p>Умеет самостоятельно определяет стратегию и проблематику исследований в области доклинических исследований.</p> <p>Владеет навыками определения стратегии исследований в области доклинических исследований на основании теоретического обобщения актуальной научной информации и научных данных. Допускает ошибки, которые самостоятельно исправляет.</p>
Пороговый	<p>Знает стратегию и проблематику исследований в области доклинических исследований.</p> <p>Умеет самостоятельно определяет стратегию и проблематику исследований в области доклинических исследований.</p> <p>Владеет навыками определения стратегии исследований в области доклинических исследований на основании теоретического обобщения актуальной научной информации и научных данных. Допускает ошибки, которые исправляет под руководством преподавателя.</p>
Ниже порогового	<p>Не знает стратегию и проблематику исследований в области доклинических исследований. Не знает инновационные решения на основании теоретического обобщения актуальной научной информации и научных данных.</p> <p>Не умеет самостоятельно определяет стратегию и проблематику исследований в области доклинических исследований.</p> <p>Не владеет навыками определения стратегии исследований в области доклинических исследований на основании теоретического обобщения актуальной научной информации и научных данных. Допускает ошибки, которые не может исправить под руководством преподавателя.</p>

Индикатор достижения компетенции: ОПК-7.2 Обосновывает выбор и модификацию методов научных исследований в области доклинических исследований с учетом требований по обеспечению производственной безопасности при решении конкретной задач.

Уровень	Характеристика
Повышенный	<p>Знает этапы доклинических исследований по взаимодействию аналитического и фармакологического сектора. Знает современные аналитические методы определения действующих веществ (целевых компонентов) в лекарственных средствах (для контроля качества) и биологических жидкостях в проведения рамках доклинических исследований.</p> <p>Умеет разрабатывать и корректировать аналитические методики. Умеет подбирать аналитические условия для проведения анализа.</p> <p>Владеет навыками проведения валидационных испытаний по подтверждению аналитической работоспособности методик.</p>
Базовый	<p>Знает этапы доклинических исследований по взаимодействию аналитического и фармакологического сектора. Знает современные аналитические методы определения действующих веществ (целевых компонентов) в лекарственных средствах (для контроля качества) и</p>

	<p>биологических жидкостях в проведения рамках доклинических исследований.</p> <p>Умеет разрабатывать и корректировать аналитические методики. Умеет подбирать аналитические условия для проведения анализа.</p> <p>Владеет навыками проведения валидационных испытаний по подтверждению аналитической работоспособности методик. Допускает ошибки, которые самостоятельно исправляет.</p>
Пороговый	<p>Знает этапы доклинических исследований по взаимодействию аналитического и фармакологического сектора. Знает современные аналитические методы определения действующих веществ (целевых компонентов) в лекарственных средствах (для контроля качества) и биологических жидкостях в проведения рамках доклинических исследований.</p> <p>Умеет подбирать аналитические условия для проведения анализа.</p> <p>Владеет навыками проведения валидационных испытаний по подтверждению аналитической работоспособности методик. Допускает ошибки, исправляет которые с под руководством преподавателя.</p>
Ниже порогового	<p>Не знает этапы доклинических исследований по взаимодействию аналитического и фармакологического сектора. Не знает современные аналитические методы определения действующих веществ (целевых компонентов) в лекарственных средствах (для контроля качества) и биологических жидкостях в проведения рамках доклинических исследований.</p> <p>Не умеет разрабатывать и корректировать аналитические методики. Не умеет подбирать аналитические условия для проведения анализа.</p> <p>Не владеет навыками проведения валидационных испытаний по подтверждению аналитической работоспособности методик.</p> <p>Допускает систематические ошибки, не может исправить их под руководством преподавателя.</p>

Индикатор достижения компетенции: ОПК-7.3 Оценивает качество выполняемых работ и внедрение полученных результатов на основании статистической обработки промежуточных и окончательных результатов исследования.

Уровень	Характеристика
Повышенный	<p>Знает способы оценки качества полученных результатов по выполненным работам. Знает перечень мероприятий для обеспечения достоверности качества выполненных работ.</p> <p>Умеет обеспечить прослеживаемость полученных результатов к референтным значениям/образцам.</p> <p>Владеет навыками математической статистики и оценки валидационных данных.</p>
Базовый	<p>Знает способы оценки качества полученных результатов по выполненным работам. Знает перечень мероприятий для обеспечения достоверности качества выполненных работ.</p> <p>Умеет обеспечить прослеживаемость полученных результатов к референтным значениям/образцам.</p> <p>Владеет навыками математической статистики и оценки валидационных данных. Допускает ошибки, самостоятельно их исправляет.</p>
Пороговый	<p>Знает способы оценки качества полученных результатов по выполненным работам. Знает перечень мероприятий для обеспечения достоверности качества выполненных работ.</p> <p>Умеет обеспечить прослеживаемость полученных результатов к референтным значениям/образцам.</p>

	Владеет навыками математической статистики и оценки валидационных данных. Допускает ошибки, которые исправляет под руководством преподавателя.
Ниже порогового	Не знает способы оценки качества полученных результатов по выполненным работам. Не знает перечень мероприятий для обеспечения достоверности качества выполненных работ. Не умеет обеспечить прослеживаемость полученных результатов к референтным значениям/образцам. Не владеет навыками математической статистики и оценки валидационных данных.

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

Индикатор достижения компетенции: ПК-1.3 Проверяет правильность результатов, полученных сотрудниками, работающими под его руководством

Уровень	Характеристика
Повышенный	Знает все критерии для оценивания результатов, полученных сотрудников. Умеет самостоятельно, объективно и обосновано оценивать работу сотрудников.
Базовый	Знает необходимые критерии для оценивания результатов, полученных сотрудников. Умеет объективно оценивать работу сотрудников, но испытывает при этом затруднения.
Пороговый	Может назвать некоторые критерии для оценивания результатов, полученных сотрудников. Умеет под руководством преподавателя объективно оценивать работу сотрудников.
Ниже порогового	Не может назвать критериев для оценивания результатов, полученных сотрудников. Не умеет объективно оценивать работу сотрудников.

Компетенция: ПК-3 Способен руководить и управлять доклиническими исследованиями лекарственных средств.

Индикатор достижения компетенции: ПК-3.2 Организует и контролирует проведение доклинических исследований лекарственных средств.

Уровень	Характеристика
Повышенный	Знает необходимость учета свойств испытуемых веществ для надлежащего проведения доклинических исследований лекарственных средств и умеет самостоятельно организовать и контролировать надлежащее проведение доклинических исследований лекарственных средств в части обеспечения условий хранения и приготовления образцов испытуемых субстанций
Базовый	В основном знает необходимость учета свойств испытуемых веществ для надлежащего проведения доклинических исследований лекарственных средств и в основном умеет организовать и контролировать надлежащее проведение доклинических исследований лекарственных средств в части обеспечения условий хранения и приготовления образцов испытуемых субстанций
Пороговый	Знает необходимость учета свойств испытуемых веществ для надлежащего проведения доклинических исследований лекарственных средств и умеет организовать и контролировать надлежащее проведение доклинических исследований лекарственных средств в части обеспечения условий хранения и приготовления образцов испытуемых субстанций, но допускает ошибки, которые исправляет при указании на них
Ниже порогового	Не знает необходимость учета свойств испытуемых веществ для надлежащего проведения доклинических исследований лекарственных средств и не умеет организовать и контролировать надлежащее проведение

	доклинических исследований лекарственных средств в части обеспечения условий хранения и приготовления образцов испытуемых субстанций
--	--

Индикатор достижения компетенции: ПК-3.3 Организует проведение персоналом анализа рисков безопасности лекарственных средств по результатам доклинических исследований.

Уровень	Характеристика
Повышенный	Знает примеры конкретных рисков безопасности лекарственных средств по результатам доклинических исследований, имеет представление о них. Умеет самостоятельно организовывать проведение персоналом анализа рисков безопасности лекарственных средств по результатам доклинических исследований
Базовый	Знает примеры некоторых рисков безопасности лекарственных средств по результатам доклинических исследований. Умеет организовывать проведение персоналом анализа рисков безопасности лекарственных средств по результатам доклинических исследований, испытывая некоторое затруднение.
Пороговый	Может назвать риски безопасности лекарственных средств по результатам доклинических исследований. Умеет организовывать проведение персоналом анализа рисков безопасности лекарственных средств по результатам доклинических исследований, допуская ошибки и исправляя их под руководством преподавателя.
Ниже порогового	Не знает примеры рисков безопасности лекарственных средств по результатам доклинических исследований. Не может организовать проведение персоналом анализа рисков безопасности лекарственных средств по результатам доклинических исследований даже под руководством преподавателя.

Индикатор достижения компетенции: ПК-3.4. Координирует деятельность соисполнителей, участвующих в реализации научно-исследовательских проектов по доклиническим исследованиям, в том числе проводит аудиты организаций, проводящих доклинические исследования лекарственных средств, на соответствие установленным требованиям

Уровень	Характеристика
Повышенный	Свободно знает и применяет способы координации деятельности соисполнителей, участвующих в реализации научно-исследовательских проектов по доклиническим исследованиям. Умеет самостоятельно проводить аудиты организации, проводящих доклинические исследования лекарственных средств, на соответствие установленным требованиям. Владеет всеми необходимыми навыками для координации деятельности соисполнителей, участвующих в реализации научно-исследовательских проектов по доклиническим исследованиям
Базовый	Знает определенные способы координации деятельности соисполнителей, участвующих в реализации научно-исследовательских проектов по доклиническим исследованиям. Умеет проводить аудиты организации, проводящих доклинические исследования лекарственных средств, на соответствие установленным требованиям. Владеет некоторыми навыками для координации деятельности соисполнителей, участвующих в реализации научно-исследовательских проектов по доклиническим исследованиям
Пороговый	Знает базовые способы координации деятельности соисполнителей, участвующих в реализации научно-исследовательских проектов по доклиническим исследованиям. Умеет проводить аудиты организации, проводящих доклинические исследования лекарственных средств, на соответствие установленным требованиям с некоторой помощью преподавателя. Владеет стандартными навыками для координации

	деятельности соисполнителей, участвующих в реализации научно-исследовательских проектов по доклиническим исследованиям
Ниже порогового	Не знает способы координации деятельности соисполнителей, участвующих в реализации научно-исследовательских проектов по доклиническим исследованиям. Не умеет проводить аудиты организации, проводящих доклинические исследования лекарственных средств, на соответствие установленным требованиям даже под руководством преподавателя. Не владеет базовыми навыками для координации деятельности соисполнителей, участвующих в реализации научно-исследовательских проектов по доклиническим исследованиям.

3. Контрольные мероприятия по дисциплине

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

№ п/п	Наименование раздела	Контролируемые ИДК	Вид контроля/ используемые оценочные материалы	
№ п/п	Наименование раздела	Контролируемые ИДК	Текущий	Промежут. аттестация
1	Служба обеспечения качества доклинических исследований	ОПК-7.1 ОПК-7.2 ОПК-7.3, ПК-1.3, ПК-3.2, ПК-3.3, ПК-3.4	Контроль самостоятельной работы Отчет по практической работе, Тест	Экзамен

4. Оценочные материалы текущего контроля

Раздел 1. Служба обеспечения качества доклинических исследований

Контролируемые ИДК: ОПК-7.1 ОПК-7.2 ОПК-7.3, ПК-1.3, ПК-3.2, ПК-3.3, ПК-3.4

Тема 1.1. Система менеджмента качества в доклинических исследованиях

Форма контроля/оценочное средство: Контроль самостоятельной работы

Вопросы/Задания:

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. Ссылка на шаблон представлена на курсе ЭИОС: <https://edu-spcru.ru/course/view.php?id=3805#section-3>

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. Программа обеспечения качества

Форма контроля/оценочное средство: Контроль самостоятельной работы

Вопросы/Задания:

1. Самостоятельное изучение темы по методическим рекомендациям и нормативным документам, полнотекстовые версии которых размещены в ЭИОС: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3805>

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.

Ссылка на шаблон представлена на курсе ЭИОС: https://edu-spcpu.ru/pluginfile.php/373845/mod_resource/content/1/%D0%BE%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. Специалист по обеспечению качества

Форма контроля/оценочное средство: Контроль самостоятельной работы

Вопросы/Задания:

1. Самостоятельное изучение темы по методическим рекомендациям и нормативным документам, полнотекстовые версии которых размещены в ЭИОС: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3805>

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. Ссылка на шаблон представлена на курсе ЭИОС:

https://edu-spcpu.ru/pluginfile.php/373846/mod_resource/content/1/%D0%BE%D1%82%D1%87%D0%B5%D1%82%203.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 1.4. Документы службы обеспечения качества в ДКИ

Форма контроля/оценочное средство: Контроль самостоятельной работы

Вопросы/Задания:

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

Оценка знаний, которые студент приобрел после самостоятельного изучения материала

Для оценки знаний по теме используется комплект заданий и методических рекомендаций, полнотекстовые версии которых размещены в ЭИОС: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3805>

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 на курсе ЭИОС: https://edu-spcpu.ru/pluginfile.php/373847/mod_resource/content/1/%D0%BE%D1%82%D1%87%D0%B5%D1%82%204.%20.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 1.5. Обучение персонала в рамках НЛП.

Форма контроля/оценочное средство: Контроль самостоятельной работы

Вопросы/Задания:

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

Оценка знаний, которые студент приобрел после самостоятельного изучения материала

Для оценки знаний по теме используется комплект заданий и методических рекомендаций, полнотекстовые версии которых размещены в ЭИОС: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3805>

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 на курсе ЭИОС:

https://edu-spcpu.ru/pluginfile.php/373848/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 1.6. Практическое применение СМК в исследовании статуса НЛП.

Форма контроля/оценочное средство: Контроль самостоятельной работы

Вопросы/Задания:

1. Самостоятельное изучение темы по методическим рекомендациям и нормативным документам, полнотекстовые версии которых размещены в ЭИОС: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3805>

Оценка знаний, которые студент приобрел после самостоятельного изучения материала

Для оценки знаний по теме используется комплект заданий и методических рекомендаций, полнотекстовые версии которых размещены в ЭИОС: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3805>

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 на курсе ЭИОС:

https://edu-spcpu.ru/pluginfile.php/373849/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-spcpu.ru/course/view.php?id=3805> 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 1-2 формируют ОПК-7.1, вопросы теста 3-4 формируют ОПК-7.2, вопросы теста 3-4 формируют ОПК-7.3, вопросы теста 5-7 формируют ПК-1.3, вопросы теста 8-10 формируют ПК-3.2, вопросы теста 11-12 формируют ПК-3.3, вопросы теста 13-14 формируют ПК-3.4.

1. Как называется программа работ, выполняемых персоналом, независимым от проведения исследований, и направленных на обеспечение администрацией испытательного центра соблюдения принципов надлежащей лабораторной практики?

Ответ: Программа обеспечения качества

2. Установить соответствие ролей и функций в доклиническом исследовании

Роль	Функция
А - Администрация испытательного центра	1 - Несёт основную ответственность за обеспечение работы испытательного центра в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики
Б - Специалист по обеспечению качества	2 - Проводит инспекционные проверки исследований, площадок и процессов
В - Руководитель исследования	3 - Несёт полную ответственность за проведение конкретного исследования
Г - Архивариус	4 - Обеспечение сохранности документов и образцов

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами.

Ответ:

А				
---	--	--	--	--

1			
---	--	--	--

Ответ: 3

3. Выберите один правильный ответ. Доступ к утверждённому плану исследования службе по обеспечению качества предоставляет:
 - 1) Ветеринарный врач;
 - 2) Спонсор;
 - 3) Руководитель исследования;
 - 4) Архивариус
4. 4) Архивариус
5. Выбрать все правильные ответы. Персонал по обеспечению качества обязан иметь в наличии:
 - 1) Экземпляры всех утверждённых планов исследования;
 - 2) СОПы;
 - 3) Коммерческое предложение;
 - 4) Техническое задание.
6. Ответ: 1, 2.
7. Персонал по обеспечению качества должен иметь...
Ответ: подготовку, специальные знания и достаточный опыт
8. Может ли лицо, отвечающее за обеспечение качества, быть вовлечено в проведение исследования?
Ответ: Нет
9. Перечислите виды взаимодействий со службой качества.
Ответ: предпроектные и проектные
10. Между кем должна обеспечить взаимодействие администрация испытательного центра при проведении мультицентрового исследования?
Ответ: между руководителем исследования, службой по обеспечению качества и специалистами, выполняющими данное исследование.
11. Планирование и внедрение системы менеджмента качества входит в обязанности этого специалиста.
Ответ: Специалист по обеспечению качества.
12. Комплекс действий, проводимый с целью подтверждения соответствия определенным нормам ГОСТа (в частности, ГОСТ 33044–2014) и других нормативных документов-это?
Ответ: сертификация
13. Процедура официального подтверждения соответствия испытательного центра установленным критериям и показателям - это?
Ответ: Аккредитация
14. Перечислите формы аккредитации испытательных центров?
Ответ: добровольная и обязательная
15. Перечислите объекты добровольной сертификации?
Ответ: продукция, работы (услуги), системы менеджмента, персонал.
16. Каковы основные задачи принципов надлежащей лабораторной практики?
Ответ: возможность обеспечить полное прослеживание и восстановление всего хода исследования, а также свести к минимуму возможности фальсификации.

5. Оценочные материалы промежуточной аттестации

Третий семестр, Экзамен

Контролируемые ИДК: ОПК-7.1 ОПК-7.2 ОПК-7.3, ПК-1.3, ПК-3.2, ПК-3.3, ПК-3.4

Вопросы/Задания:

1. Представьте портфолио

Для проведения промежуточной аттестации студент представляет преподавателю для проверки портфолио. В рамках промежуточной аттестации оценка «зачтено» выставляется, если все элементы портфолио соответствуют требованиям к структуре, содержанию и оформлению. Портфолио формируется в ходе изучения дисциплины. Портфолио, представляемое на промежуточную аттестацию, должно включать:

1. Отчеты о самостоятельной работе (Ссылка на шаблон представлена на курсе ЭИОС: [https://edu-](https://edu-spcpu.ru/pluginfile.php/373849/mod_resource/content/1/%D0%BE%D1%82%D1%87%D0%B5%D1%82%20б.pdf)

[spcpu.ru/pluginfile.php/373849/mod_resource/content/1/%D0%BE%D1%82%D1%87%D0%B5%D1%82%20б.pdf](https://edu-spcpu.ru/pluginfile.php/373849/mod_resource/content/1/%D0%BE%D1%82%D1%87%D0%B5%D1%82%20б.pdf))

2. Отчеты по практической работе Ссылка на шаблон представлена на курсе ЭИОС: https://edu-spcpu.ru/pluginfile.php/373849/mod_resource/content/1/%D0%BE%D1%82%D1%87%D0%B5%D1%82%20б.pdf)

3. Результаты тестирования 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.

2. Устное собеседование по экзаменационным билетам.

Порядок проведения промежуточной аттестации осуществляется путем оценки ответа студента на экзаменационный билет. По результатам собеседования выставляется оценка «неудовлетворительно», «удовлетворительно», «хорошо», «отлично». Оценка «отлично» выставляется, если все вопросы экзаменационного билета по дисциплине раскрыты, дана развернутая аргументация по вопросам билета, приведена обоснованная оценка своей точки зрения. Оценка «хорошо» выставляется, если все вопросы экзаменационного билета по дисциплине раскрыты, но допущены отдельные неточности. Оценка «удовлетворительно» выставляется, если все вопросы экзаменационного билета по дисциплине в основном раскрыты, но допущены ошибки, которые были исправлены под руководством преподавателя. Если по итогам проведенной промежуточной аттестации хотя бы одна из компетенций не сформирована на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенций), обучающемуся выставляется оценка «неудовлетворительно».

Список теоретических вопросов:

1. Система менеджмента качества в доклинических исследованиях. Цели и задачи. Роль СМК в организации, занимающейся доклиническими исследованиями.

Ответ: Система менеджмента качества (СМК) в доклинических исследованиях направлена на обеспечение высоких стандартов проводимых исследований, улучшение процессов и предотвращение ошибок. Основные цели включают соблюдение нормативных требований, повышение эффективности исследований и обеспечение надлежащей документации.

2. Формы аккредитации испытательных центров.

Ответ: Аккредитация испытательных центров может быть реализована в различных формах, таких как национальная аккредитация (например, через соответствующие органы) и международные аккредитации (например, ISO). Эти формы подтверждают соответствие центров установленным стандартам.

3. Формы сертификации испытательных центров.

Ответ: Сертификация испытательных центров включает разные подходы, такие как сертификация качества (например, по ISO 17025) и сертификация процесса (например, GLP). Эти формы обеспечивают доверие к центрам и их результатам.

4. Какие стандарты и регламенты служат основой для обеспечения качества в научных исследованиях, и какие принципы они устанавливают для качественного управления и оценки?
Ответ: Стандарты ISO 9001 и другие национальные и международные регламенты, такие как GLP и GCP, являются основой для обеспечения качества в научных исследованиях, устанавливающими принципы качественного управления и оценки.
5. Какова основная цель программы обеспечения качества в доклинических исследованиях и какие процедуры она включает для достижения этой цели?
Ответ: Программа обеспечения качества направлена на установление обязательных процедур контроля, аудита и документирования процессов, обеспечивая соответствие доклинических исследований установленным стандартам и уменьшение риска ошибок.
6. Какова структура программы обеспечения качества исследований и какие ключевые элементы она включает?
Ответ: Структура программы может включать планирование, контроль, управление рисками, регулярные внутренние аудиты, обучение персонала и анализ результатов для обеспечения качественного проведения исследований.
7. Специалист по обеспечению качества. Роль, требования, функционал и должностные обязанности.
Ответ: Специалист по обеспечению качества отвечает за реализацию и обеспечение системы качества, проводит внутренние проверки и минимизирует риски. Требования включают высшее образование в области науки и опыт в управлении качеством.
8. Взаимодействие СОК с руководством испытательной лаборатории, руководителем исследования, исследователями и сторонними аудиторами.
Ответ: СОК (Служба Обеспечения Качества) должна активно взаимодействовать с руководством лаборатории, исследователями для обеспечения соблюдения стандартов, а также с внешними аудиторами для поддержки процессов аудита и аккредитации.
9. Что включает в себя документы службы обеспечения качества в ДКИ?
Ответ: Документы могут включать политики качества, процедуры работы, журналы проверок и отчеты, протоколы аудитов, материалы для обучения и обновления стандартов.
10. Что включает в себя процесс внутреннего аудита и какие цели он преследует?
Ответ: Внутренний аудит предполагает регулярную проверку соответствия процессов установленным стандартам, выявление несоответствий и разработку корректирующих мер.
11. Какова роль план-графика инспекции в контроле соблюдения стандартов на испытательных площадках?
Ответ: План-график инспекции прописывает регулярные проверки испытательных площадок с определением сроков и ответственных лиц для контроля соблюдения стандартов.
12. Какие аспекты определяет график проверок ключевых процессов в испытательных центрах?
Ответ: Этот график определяет последовательность, частоту и ответственных за проверку ключевых процессов в испытательных центрах для обеспечения их качества.
13. Что включает в себя отчет СОК и какие действия предпринимаются на основе его результатов?
Ответ: Отчет СОК включает результаты проведенных аудитов, анализ выявленных нарушений, рекомендации по улучшению и действия, предпринятые для устранения недостатков.
14. Какие типы документов необходимы для обеспечения качества и контроля процессов в испытательных центрах?
Ответ: Документы могут включать протоколы исследований, отчеты о проверках, план обеспечения качества, SOP (стандартные операционные процедуры) и учебные материалы.
15. Какое значение имеет обучение персонала для соблюдения стандартов качества, и какие формы обучения должны быть предусмотрены?

Ответ: Обучение персонала должно охватывать как внутренние тренинги по стандартам и процедурам, так и внешние мероприятия. Важно, чтобы сотрудники были знакомы с СОПами и рабочими инструкциями для соблюдения стандартов качества.