



Министерство здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Рязанский государственный медицинский университет
имени академика И.П. Павлова»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

Утверждено решением ученого совета
Протокол № 1 от 01.09.2023 г.

Фонд оценочных средств по дисциплине	«Проектирование, статистика и этика медико-фармацевтических исследований и управление жизненным циклом лекарственных средств»
Образовательная программа	Основная профессиональная образовательная программа высшего образования - программа магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация Профиль: Обеспечение качества лекарственных средств
Квалификация	магистр
Форма обучения	Заочная

Разработчик (и): кафедра фармакологии

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
Е.Н. Якушева	д.м.н., профессор	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	заведующая кафедрой фармакологии
С.К. Правкин	к.м.н., доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	доцент кафедры фармакологии
Н.М. Попова	к.м.н., доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	доцент кафедры фармакологии

Рецензент (ы):

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
Д.С. Титов	к.б.н.	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Заведующий кафедрой управления и экономики фармации
И.В. Черных	д.б.н.	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Заведующий кафедрой фармацевтической химии и фармакогнозии

Одобрено учебно-методической комиссией по специальности Фармация и Промышленная фармация

Протокол № 11 от 26.06.2023г.

Одобрено учебно-методическим советом.

Протокол № 10 от 27.06.2023г

Фонды оценочных средств

для проверки уровня сформированности компетенций по итогам освоения дисциплины

1. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости

- Контрольные вопросы для собеседования

Примеры контрольных вопросов для собеседования:

- Биоеквивалентность и биодоступность, значение при разработке лекарственных препаратов
- Правила производства лекарственных препаратов для клинических исследований. Основные аспекты экспертизы соотношения риск/польза лекарственных препаратов.
- Изучение стабильности лекарственной формы: факторы, влияющие на стабильность, типы исследований стабильности, руководства ICH по изучению стабильности.

Критерии оценки при собеседовании:

- Оценка "отлично" выставляется студенту, если он глубоко и прочно усвоил программный материал, исчерпывающе, последовательно, четко и логически стройно его излагает, умеет тесно увязывать теорию с практикой, свободно справляется с задачами, вопросами и другими видами применения знаний, причем не затрудняется с ответом при видоизменении заданий, использует в ответе материал монографической литературы;
- Оценка "хорошо" выставляется студенту, если он твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, не допуская существенных неточностей в ответе на вопрос;
- Оценка "удовлетворительно" выставляется студенту, если он имеет знания только основного материала, но не усвоил его деталей, допускает неточности, недостаточно правильные формулировки, нарушения логической последовательности в изложении программного материала;
- Оценка "неудовлетворительно" выставляется студенту, который не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки.

2. Оценочные средства для промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины

Форма промежуточной аттестации в 1 семестре – экзамен

Порядок проведения промежуточной аттестации

Процедура проведения и оценивания зачета

Процедура проведения промежуточной аттестации в виде экзамена:

1. Форма проведения – собеседование по билетам (билеты ежегодно пересматриваются кафедрой и утверждаются на учебно-методическом совете ВУЗа)
2. Экзаменационные билеты (включают два теоретических вопроса)
3. Сроки проведения – проводится согласно приказу о проведении экзаменационной сессии (утверждается ежегодно)
4. Регламент: мероприятие проводится для студентов нескольких групп в одной аудитории; студенты получают билеты при входе в аудиторию; время для подготовки – 45 минут; затем осуществляется собеседование с экзаменатором (список экзаменаторов согласно приказу о проведении экзаменационной сессии, утверждается ежегодно)

5. Результаты собеседования заносятся в зачётно-экзаменационную ведомость (сдается в деканат в день проведения мероприятия) и зачетные книжки студентов.

Шкала оценивания:

При проведении контроля в форме экзамена используется следующая шкала оценки: «5» (отлично), «4» (хорошо), «3» (удовлетворительно), «2» (неудовлетворительно):

Оценка 5 выставляется при демонстрации готовности всех элементов компетенции, т.е. обучающемуся, обнаружившему всестороннее систематическое знание учебно-программного материала, умение свободно выполнять практические задания, максимально приближенные к будущей профессиональной деятельности в стандартных и нестандартных ситуациях, освоившему основную литературу и знакомому с дополнительной литературой, рекомендованной программой учебной дисциплины или профессионального модуля, усвоившему взаимосвязь основных понятий дисциплины в их значении для приобретаемой специальности, проявившим творческие способности в понимании, изложении и использовании учебно-программного материала.

Оценка 4 выставляется при демонстрации готовности большинства элементов компетенции, т.е. студенту, обнаружившему полное знание учебно-программного материала, успешно выполнившего практические задания, максимально приближенные к будущей профессиональной деятельности в стандартных ситуациях, усвоившему основную рекомендованную литературу, показавшему систематический характер знаний по дисциплине, способному к их самостоятельному пополнению и обновлению в ходе дальнейшей учебы и профессиональной деятельности. Содержание и форма ответа допускают отдельные неточности.

Оценка 3 выставляется при мозаичной демонстрации готовности элементов компетенции т.е. студенту, обнаружившему знание основного учебно-программного материала в объеме, необходимом для дальнейшей учебы и предстоящей работы по специальности, справляющемуся с выполнением заданий, предусмотренных программой, обладающему необходимыми знаниями, но допустившему неточности в определении понятий, в применении знаний для решения профессиональных задач, в неумении обосновывать свои рассуждения;

Оценка 2 выставляется при неудовлетворительной демонстрации готовности элементов компетенции, т.е. студенту, допустившему при ответе на вопросы множественные ошибки принципиального характера, имеющему разрозненные, бессистемные знания, обучающиеся не умеют выделять главное и второстепенное, допускают неточности в определении понятий, искажают их смысл, беспорядочно и неуверенно излагают материал, не могут применять знания для решения профессиональных задач.

**Фонды оценочных средств
для проверки уровня сформированности компетенций
для промежуточной аттестации**

**Фонды оценочных средств для проверки уровня сформированности компетенций
для промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины**

Шифр	Название компетенции
УК-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий
УК-2	Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла
УК-5	Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия
УК-6	Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки
ОПК-2	Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств
ОПК-3	Способность проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств
ОПК-4	Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств
ПК-1	Способен проводить работы, связанные с фармацевтической системой качества производства лекарственных средств
ПК-2	Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств

Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции - перечень вопросов для собеседования (экзамен)

1. Термин «жизненный цикл лекарственного средства», его происхождение и значение.
2. Специфика фармацевтической продукции в медико-социальном контексте. Цели вмешательства государства в сферу обращения лекарственных средств
3. Основные этапы жизненного цикла лекарственного препарата. Арсенал практик ГхР. Их основные задачи.
4. Референтный лекарственный препарат, воспроизведенный, гибридный, биоаналогичный лекарственный препарат. Отличия в жизненных циклах.
5. Основные этапы поисковых исследований: идентификация заболевания и мишени, поиск кандидатов-терапевтических веществ, скрининг и оптимизация молекулы.
6. Биотехнология. Виды, цели и задачи. Проблемы биотехнологии. Понятие о персонализированной медицине.
7. Место фармацевтической разработки в создании лекарственного средства. Компоненты препарата, выбор лекарственной формы, аналитическая разработка. Роль вспомогательных веществ в развитии эффектов лекарственного средства

8. Доклинические исследования лекарственного вещества. Задачи, значение результатов
9. Клинические испытания: планирование, проведение, интерпретация результатов.
10. Опытно-промышленная отработка и перенос технологии как этапы жизненного цикла лекарственного средства.
11. Продажа и применение как этапы жизненного цикла лекарственного средства. Фармацевтический рынок.
12. Особенности разработки и исследования воспроизведенных лекарственных препаратов.
13. Виды эквивалентности лекарственных препаратов. Взаимозаменяемость лекарственных средств.
14. Подготовка регистрационного досье на лекарственный препарат
15. Фармаконадзор. Задачи системы. Предоставление информации о нежелательных реакциях. Влияние системы здравоохранения на общественное здоровье.
16. Доказательная медицина, ее значение в развитии фармации.
17. Фармакоэкономический анализ. Классификация затрат. Методики и их значение.
18. Биоэтика. Основные понятия биоэтики.
19. Основные документы, содержащие этические принципы научных исследований. Конфиденциальность.
20. Этические вопросы генетики, гендерных различий и донорства. Объективность и субъективность биоэтики, социокультурные и другие различия в трактовке понятия «этичность».
21. Этические решения в экстренных ситуациях, проблема эвтанази.
22. Научные исследования у людей, уязвимые группы населения. Защита уязвимых групп населения при исследованиях в развивающихся странах. Информированное согласие.
23. Биоэтические проблемы при научных исследованиях на лабораторных животных.
24. Математическая статистика в научном исследовании, в фармацевтической отрасли. Основные термины: вероятность, случайная величина и изменчивость, генеральная совокупность, выборка, переменная.
25. План и этапы статистического анализа.
26. Основные законы распределения вероятностей (нормальное, биномиальное, полулогарифмическое и др.) и их использование в фармацевтической науке и производстве. Оценка нормальности распределения. Понятие выбросов и рекомендуемые фармакопеями методы их выявления.
27. Методы описательной статистики: частотное распространение, меры центральной тенденции (среднее, взвешенное среднее, мода, медиана), анализ вариабельности (дисперсия, стандартное отклонение, относительное стандартное отклонение, среднеквадратичная ошибка среднего), доверительные интервалы, корреляционный анализ, таблицы сопряженности. Двусторонние и односторонние статистические гипотезы. Методы оценки статистической гипотезы (параметрические и непараметрические). Дисперсионный анализ.
28. Разработка планов экспериментов. Взвешенная регрессия. Метод остаточных квадратов. Корреляция. Анализ стандартных регрессионных кривых. Оценка вариабельности данных. Доверительные интервалы в регрессионных моделях.
29. Факторный анализ: основное применение. Однофакторный анализ. Двухфакторный анализ – метод рандомизированных блоков. Метод ANOVA – принципы и основное применение (стабильность и валидация).
30. Обзор наиболее распространенных в медицине и фармации планов экспериментов: перекрестный план, рандомизированные блоки, латинский квадрат.