



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	«Фармацевтическая и доклиническая разработка лекарственных средств»
Образовательная программа	Основная профессиональная образовательная программа высшего образования - программа магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация
Квалификация	магистр
Форма обучения	Заочная

Рязань, 2023

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

Одобрено учебно-методической комиссией по специальности 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 3 семестре – зачет, курсовая работа

Порядок проведения промежуточной аттестации

Темы курсовых работ

1. Биоэтическая комиссия
2. Программа обеспечения качества доклинических исследований
3. Тест-системы для доклинических исследований
4. Стандартные операционные процедуры
5. Исследование острой токсичности лекарственных веществ
6. Исследования хронической токсичности лекарственных веществ
7. Принцип 3R в доклинических исследованиях
8. Исследование аллергизирующих свойств лекарственных веществ
9. Исследование репродуктивной токсичности лекарственных веществ
10. Исследование иммунотоксического действия лекарственных веществ
11. Исследование мутагенных свойств лекарственных веществ
12. Исследования канцерогенности лекарственных веществ

13. Исследования специфической активности лекарственных веществ
14. Правовое обеспечение доклинических исследований лекарственных веществ
15. Исследования фармакокинетики лекарственных веществ в доклинических исследованиях
16. Доклинические исследования клеточных продуктов
17. Подходы по определению безопасной дозы лекарственного препарата для проведения I-фазы клинических исследований

6.4.2 Порядок проведения промежуточной аттестации

Процедура проведения промежуточной аттестации в виде зачета:

1. Форма проведения – компьютерное тестирование (тесты ежегодно пересматриваются кафедрой и утверждаются на учебно-методическом совете ВУЗа)
2. Сроки проведения – проводится согласно учебному плану, ежегодно утверждаемому заведующим кафедрой
3. Регламент: студенты группы одновременно начинают тестирование на персональных компьютерах, находящихся в компьютерном классе; время тестирования по 10 вопросам – 10 минут;
4. Результаты заносятся в журналы учета успеваемости, в зачетные книжки студентов и в зачётно-экзаменационную ведомость (сдается в деканат в день проведения мероприятия)

Шкала оценивания:

- Зачтено выставляется при выполнении без ошибок более 50 % заданий.
- Не зачтено выставляется при выполнении без ошибок равного или менее 50 % заданий.

Критерии оценивания курсовых работ

Отлично	Обнаруживается всестороннее систематическое знание учебно-программного материала. Тема курсовой отслеживается максимально полно. Содержание информационно богато, написано профессиональным языком, максимально приближено к будущей профессиональной деятельности. Демонстрируются творческие способности в понимании, изложении.
Хорошо	Обнаруживается полное знание учебно-программного материала. Тема курсовой отслеживается хорошо. Содержание информационно богато, написано профессиональным языком, приближено к будущей профессиональной деятельности. Демонстрируются творческие способности в понимании. Имеются отдельные неточности.
Удовлетворительно	Обнаруживается знание учебно-программного материала. Тема курсовой отслеживается убедительно. Содержание информационно компактно, написано правильным языком. Имеются отдельные неточности. Присутствует неумение в обосновании рассуждений
Неудовлетворительно	Обнаруживается сомнительное знание учебно-программного материала. Тема курсовой отслеживается не выразительно. Имеются признаки искажения смысла.

	Отсутствует видение решения профессиональных задач
--	--

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

Название компетенции	
УК-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий
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

<Вопрос теста>

GLP - это...

- надлежащая лабораторная практика
- надлежащая клиническая практика
- надлежащая производственная практика
- надлежащая практика хранения
- надлежащая практика дистрибьюции
- надлежащая фармацевтическая практика

<Вопрос теста>

GCP - это...

- надлежащая лабораторная практика
- надлежащая клиническая практика
- надлежащая производственная практика
- надлежащая практика хранения
- надлежащая практика дистрибьюции
- надлежащая фармацевтическая практика

<Вопрос теста>

GMP - это...

- надлежащая лабораторная практика
- надлежащая клиническая практика
- надлежащая производственная практика
- надлежащая практика хранения
- надлежащая практика дистрибьюции
- надлежащая фармацевтическая практика

<Вопрос теста>

GSP - это...

- надлежащая лабораторная практика
- надлежащая клиническая практика
- надлежащая производственная практика
- надлежащая практика хранения
- надлежащая практика дистрибьюции
- надлежащая фармацевтическая практика

<Вопрос теста>

GDP - это...

- надлежащая лабораторная практика
- надлежащая клиническая практика
- надлежащая производственная практика
- надлежащая практика хранения
- надлежащая практика дистрибьюции
- надлежащая фармацевтическая практика

<Вопрос теста>

GPP - это...

- надлежащая лабораторная практика
- надлежащая клиническая практика
- надлежащая производственная практика
- надлежащая практика хранения
- надлежащая практика дистрибьюции
- надлежащая фармацевтическая практика

<Вопрос теста>

Выберите верный порядок обеспечения системы качества лекарственных средств

- GCP - GLP - GMP
- GLP - GCP - GMP
- GMP - GLP - GCP
- GSP - GCP - GLP

<Вопрос теста>

Составление протокола исследования ЛС осуществляет ...

- заказчик исследования
- ответственный исполнитель исследования
- руководитель исследования
- исполнитель исследования

<Вопрос теста>

Заявку в биоэтическую комиссию осуществляет ...

- заказчик исследования
- ответственный исполнитель исследования
- руководитель исследования
- исполнитель исследования

<Вопрос теста>

Утверждением отчета по исследованию ЛС осуществляется ...

- заказчиком исследования
- ответственным исполнителем исследования
- руководителем исследования
- всеми субъектами исследования

<Вопрос теста>

Выберите верный порядок стадий изыскания ЛС

- химический синтез - in vivo исследования - in vitro исследования
- биоанализ - химический синтез - фундаментальные исследования
- фундаментальные исследования - химический синтез - биоанализ
- химический синтез - фундаментальные исследования - in vivo исследования

<Вопрос теста>

Эксперимент, в котором получают данные о свойствах объекта и его безопасности, называют ...

доклиническим исследованием медицинской и экологической безопасности
доклиническим исследованием лекарственного препарата для медицинского применения

<Вопрос теста>

Эксперимент, цель которого выявить эффективность и безопасность объекта, называют ...
доклиническим исследованием медицинской и экологической безопасности
доклиническим исследованием лекарственного препарата для медицинского применения

<Вопрос теста>

Самой главной целью проведения доклинических исследований является ...

обоснование критериев отбора пациентов
выявление возможных рисков для здоровья
выбор терапевтической дозы
определение параметров жизнедеятельности, подлежащих контролю
проверка биологического действия

<Вопрос теста>

В зависимости от цели доклинические исследования делят на ...

in vitro и in vivo
соответствующие и не соответствующие GLP
пилотные и опорные
фармакологические и токсикологические

<Вопрос теста>

В зависимости от получаемого результата доклинические исследования делят на ...

in vitro и in vivo
соответствующие и не соответствующие GLP
пилотные и опорные
фармакологические и токсикологические

<Вопрос теста>

В зависимости от используемой модели доклинические исследования делят на ...

in vitro и in vivo
соответствующие и не соответствующие GLP
пилотные и опорные
фармакологические и токсикологические

<Вопрос теста>

В зависимости от GLP-статуса доклинические исследования делят на ...

in vitro и in vivo
соответствующие и не соответствующие GLP
пилотные и опорные
фармакологические и токсикологические

<Вопрос теста>

Первичную фармакодинамику изучают при проведении ...

фармакодинамических исследований
фармакокинетических исследований
исследований общих видов токсичности

исследований специфических видов токсичности

<Вопрос теста>

Вторичную фармакодинамику изучают при проведении ...
фармакодинамических исследований
фармакокинетических исследований
исследований общих видов токсичности
исследований специфических видов токсичности

<Вопрос теста>

Фармакодинамические взаимодействия изучают при проведении ...
фармакодинамических исследований
фармакокинетических исследований
исследований общих видов токсичности
исследований специфических видов токсичности

<Вопрос теста>

Адсорбцию ЛВ изучают при проведении ...
фармакодинамических исследований
фармакокинетических исследований
исследований общих видов токсичности
исследований специфических видов токсичности

<Вопрос теста>

Распределение ЛВ изучают при проведении ...
фармакодинамических исследований
фармакокинетических исследований
исследований общих видов токсичности
исследований специфических видов токсичности

<Вопрос теста>

Метаболизм ЛВ изучают при проведении ...
фармакодинамических исследований
фармакокинетических исследований
исследований общих видов токсичности
исследований специфических видов токсичности

<Вопрос теста>

Выведение ЛВ изучают при проведении ...
фармакодинамических исследований
фармакокинетических исследований
исследований общих видов токсичности
исследований специфических видов токсичности

<Вопрос теста>

Фармакокинетические взаимодействия изучают при проведении ...
фармакодинамических исследований
фармакокинетических исследований
исследований общих видов токсичности
исследований специфических видов токсичности

<Вопрос теста>

Генотоксичность изучают при проведении ...
фармакодинамических исследований
фармакокинетических исследований
исследований общих видов токсичности
исследований специфических видов токсичности

<Вопрос теста>

Канцерогенность изучают при проведении ...
фармакодинамических исследований
фармакокинетических исследований
исследований общих видов токсичности
исследований специфических видов токсичности

<Вопрос теста>

Репродуктивную токсичность изучают при проведении ...
фармакодинамических исследований
фармакокинетических исследований
исследований общих видов токсичности
исследований специфических видов токсичности

<Вопрос теста>

Местную переносимость изучают при проведении ...
фармакодинамических исследований
фармакокинетических исследований
исследований общих видов токсичности
исследований специфических видов токсичности

<Вопрос теста>

Эндокринологическую токсичность изучают при проведении ...
фармакодинамических исследований
фармакокинетических исследований
исследований общих видов токсичности
исследований специфических видов токсичности

<Вопрос теста>

Иммунотоксичность изучают при проведении ...
фармакодинамических исследований
фармакокинетических исследований
исследований общих видов токсичности
исследований специфических видов токсичности

<Вопрос теста>

Первичная (основная) фармакодинамика - это ...
изучение механизма действия ЛВ
изучение механизма действия ЛВ, не связанного с его показанием к применению
изучение безопасности избыточного рецепторопосредованного действия
изучение совместного влияния нескольких ЛВ на фармакологическое действие

<Вопрос теста>

Вторичная (второстепенная) фармакодинамика - это ...
изучение механизма действия ЛВ
изучение механизма действия ЛВ, не связанного с его показанием к применению

изучение безопасности избыточного рецепторопосредованного действия
изучение совместного влияния нескольких ЛВ на фармакологическое действие

<Вопрос теста>

Фармакологическая безопасность - это ...
изучение механизма действия ЛВ
изучение механизма действия ЛВ, не связанного с его показанием к применению
изучение безопасности избыточного рецепторопосредованного действия
изучение совместного влияния нескольких ЛВ на фармакологическое действие

<Вопрос теста>

Фармакодинамические лекарственные взаимодействия - это ...
изучение механизма действия ЛВ
изучение механизма действия ЛВ, не связанного с его показанием к применению
изучение безопасности избыточного рецепторопосредованного действия
изучение совместного влияния нескольких ЛВ на фармакологическое действие

<Вопрос теста>

Острая токсичность ЛВ изучается при ...
2-недельном введении ЛВ
4-месячном введении ЛВ
однократном введении ЛВ
1-недельном применении ЛВ

<Вопрос теста>

Подострая токсичность ЛВ изучается при ...
2-4-недельном введении ЛВ
4-месячном введении ЛВ
однократном введении ЛВ
1-недельном применении ЛВ

<Вопрос теста>

Хроническая токсичность ЛВ изучается при ...
2-недельном введении ЛВ
4-месячном введении ЛВ
однократном введении ЛВ
1-недельном применении ЛВ

<Вопрос теста>

Исследование острой токсичности проводят ...
при последовательном трехкратном введении ЛВ
на нескольких видах животных
с целью определения терапевтической дозы

<Вопрос теста>

Токсичность при многократном введении исследуют ...
на терапевтических дозах ЛВ
на минимальных дозах ЛВ
на токсических дозах ЛВ

<Вопрос теста>

Системная токсическая экспозиция может не наблюдаться при введении токсических доз из-за ...

- пониженного метаболизма
- 100% биодоступности
- низкой иммуногенности
- индивидуальных особенностей организма

<Вопрос теста>

Клиническое испытание ЛВ проводится ...

- in vitro
- обычно на грызунах
- на нескольких видах животных
- на людях

<Вопрос теста>

Клинические исследования первой фазы ...

- обычно проводятся на добровольцах
- обычно проводятся на минимальных дозах ЛС
- обычно проводят у пациентах, отобранных по жестким критериям
- обычно бывают долгосрочными

<Вопрос теста>

Клинические исследования второй фазы ...

- обычно проводятся на добровольцах
- обычно проводятся на высших дозах ЛС, изученных в ходе первой фазы исследований
- обычно проводят у пациентах, отобранных по жестким критериям

<Вопрос теста>

Основная цель клинических исследований третьей фазы - это ...

- получение данных для регистрации ЛС
- определение доз ЛС
- определение показаний к назначению ЛС
- получение информации о наиболее частых побочных эффектах ЛС

<Вопрос теста>

Возможность применения ЛС у различных групп пациентов, на различных стадиях заболевания изучается на ...

- первой фазе клинических испытаний
- второй фазе клинических испытаний
- третьей фазе клинических испытаний
- четвертой фазе клинических испытаний
- всех фазах клинических испытаний

<Вопрос теста>

Основная цель проведения четвертой фазы клинических испытаний - это ...

- подтверждение эффективности ЛС
- подбор доз ЛС
- получение данных для регистрации ЛС
- оптимизация применения ЛС

<Вопрос теста>

Основные лекарственные взаимодействия ЛС пытаются оценить при проведении

I-II фаз клинических испытаний
II-III фаз клинических испытаний
III-IV фаз клинических испытаний

<Вопрос теста>

Дизайн клинического исследования включает ...

цели исследования
выбор субъекта исследования
проведение исследования
отчетность исследования