

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России)

Кафедра молекулярной фармакологии и радиобиологии
им. академика П.В. Сергеева МБФ
ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова МЗ РФ

УТВЕРЖДЕНО
на заседании кафедры общей и
клеточной биологии МБФ
Протокол № 8 от 19 июня 2023 г.)
зав. кафедрой
д.б.н. Шимановский Н.Л.

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ
по учебной дисциплине

ДОКЛИНИЧЕСКИЕ И КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ

06.05.02 Фундаментальная и прикладная биология
Биолог

Москва 2025

Фонд оценочных средств составлен в соответствии с требованиями ФГОС специальности 06.05.02 Фундаментальная и прикладная биология, утверждено на заседании кафедры молекулярной фармакологии и радиобиологии им. академика П.В. Сергеева МБФ Протокол № 8 от 19 июня 2023 г.)

**ПАСПОРТ ФОНДА ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ
АТТЕСТАЦИИ ПО НАПРАВЛЕНИЮ ПОДГОТОВКИ
ПО ДИСЦИПЛИНЕ «ДОКЛИНИЧЕСКИЕ И КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
ВЕЩЕСТВ»**

основной профессиональной образовательной программы высшего образования – программы специалитета
по специальности 06.05.02 Фундаментальная и прикладная биология

№	Контролируемые разделы дисциплины	Индекс контролируемой компетенции (или её части)	Оценочные средства	Способ контроля
1	Особенности клеточной и генной терапии	ОПК-9, ПК-2, ПК-4	Тестовый контроль	Текущий
2	Законодательные основы применения высокотехнологичных лекарственных препаратов	ОПК-9, ПК-2, ПК-4	Тестовый контроль	Текущий
3	Разработка и доклинические исследования (ДКИ) препаратов клеточной и генетической терапии	ОПК-9, ПК-2, ПК-4	Тестовый контроль	Текущий

4	Производство, реализация и экономика продуктов для клеточной и генетической терапии	ОПК-9, ПК-2, ПК-4	Тестовый контроль	Текущий
5	Клинические исследования (КИ) препаратов клеточной и генетической терапии	ОПК-9, ПК-2, ПК-4	Тестовый контроль	Текущий

ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

№	Индекс компетенции и её содержание	Дескрипторы		
		знать	уметь	владеть практическим опытом (трудовыми действиями):
ОПК-9. Способен разрабатывать и проводить доклинические исследования и испытания лекарственных средств и биологически активных веществ, биосовместимых и биоразлагаемых материалов, а также гибридных материалов и конструкций для нужд биомедицины и промышленности				
1	ОПК-9. ИД1 – Участвует в разработке методики проведения доклинических	- принципы разработки высокотехнологичных лекарственных препаратов;	- формулировать цели и задачи исследования, выбирать оптимальные пути и методы для их достижения	- оценки новизны и актуальности планируемых и идущих разработок, их патентоспособность;

	исследований и испытания лекарственных средств и биологически активных веществ, биосовместимых и биоразлагаемых материалов, а также гибридных материалов и конструкций для нужд биомедицины и промышленности..	- нормативную базу по высокотехнологичным лекарственным препаратам.	в области высокотехнологичных лекарственных препаратов; - пользоваться научной литературой и нормативными документами, обобщать и систематизировать научную и нормативную информацию, производить поиск необходимых сведений с помощью специализированных баз данных.	- планирования реализации проекта по разработке, исследованиям и регистрации высокотехнологичных лекарственных препаратов
2	ОПК-9. ИД2 – Участвует в проведении доклинических исследований и испытания лекарственных средств и биологически активных веществ, биосовместимых и биоразлагаемых материалов, а также гибридных материалов и конструкций.	- нормативные и научно-методические принципы планирования и проведения доклинических исследований высокотехнологичных лекарственных препаратов.	- формулировать цели и задачи исследования, выбирать адекватные модели, оптимальные пути и методы для их достижения.	- выбора адекватной модели, составления плана доклинических исследований, мониторинга получаемых результатов, составления отчета.
ПК-2. Способен проводить научные исследования в области молекулярной и клеточной биологии, молекулярной				

медицины				
1	ПК-2. ИД2 – Проводит исследования, наблюдения, эксперименты, измерения для проверки гипотез в области молекулярной и клеточной биологии, молекулярной медицины.	- современные знания и научно-технологические подходы в области молекулярной и клеточной биологии, клеточной медицины.	- критически оценивать полученные данные/информацию, проводить сравнение с общемировым уровнем.	- планирования исследования с применением специализированного оборудования.
ПК-4 - Способен руководить работами по исследованию лекарственных средств				
1	ПК-4.ИД1 –Руководит и управляет доклиническими исследованиями лекарственных препаратов.	требования для проведения доклинических исследований для оригинальных и воспроизведенных лекарственных препаратов	составлять программу доклинических исследований, контролировать выполнение задач программы доклинических исследований	оценивать метаболизм, биотранспорт, способы элиминации, специфическую фармакологическую активность, токсичность новых соединений; прогнозировать и оценивать нежелательные лекарственные реакции
2	ПК-4.ИД2 – Руководит работами по фармацевтической разработке	теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на	оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования; проводить расчеты количества активных	использования нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач; навыками

	лекарственных препаратов.	терапевтический эффект при экстенпоральном и промышленном производстве лекарственных форм	и вспомогательных веществ для производства различных лекарственных форм	интерпретации результатов количественного и качественного анализа лекарственных средств для оценки их качества
--	---------------------------	---	---	--

**КОНТРОЛЬНЫЕ МЕРОПРИЯТИЯ И ПРИМЕНЯЕМЫЕ ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ТЕКУЩЕГО
КОНТРОЛЯ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ
ПО ДИСЦИПЛИНЕ «ДОКЛИНИЧЕСКИЕ И КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
ВЕЩЕСТВ»**

№	Индекс компетенции	Наименование контрольных мероприятий
		Тестирование
		Наименование материалов оценочных средств
		Тестовые задания
1	ОПК-9	1-21
2	ПК-2	1-21
3	ПК-4	1-21

**КОНТРОЛЬНЫЕ ЗАДАНИЯ И ИНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ОЦЕНКИ
знаний, умений, навыков, характеризующие этапы формирования
компетенций в процессе освоения по дисциплине
«ДОКЛИНИЧЕСКИЕ И КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ»**

ТЕСТОВЫЕ ЗАДАНИЯ

ВЫБЕРИТЕ ОДИН ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ И УКАЖИТЕ ЕГО В ВИДЕ
БУКВЫ НАПРИМЕР: Б

1. Доклинические исследования – это исследования, позволяющие своевременно изучить фармакологические, токсические и фармацевтические свойства и оценить эффективность и фармакологического средства.
а) стабильность
б) безопасность
в) переносимость
г) специфичность
Эталон ответа: б) безопасность
Компетенция: ПК-3, ПК-4
2. При изучении взаимодействия веществ с биологическими системами на различных уровнях организации сначала используют модели.
а) компьютерные
б) экспериментальные
в) теоретические
г) математические
Эталон ответа: б) экспериментальные
Компетенция: ПК-3, ПК-4
3. Перекрестные модели обычно используют: для изучения фармакокинетики и для изучения.....
а) биодоступности
б) фармакодинамики
в) токсичности
г) метаболизма
Эталон ответа: б) фармакодинамики
Компетенция: ПК-3, ПК-4
4. препарат - впервые зарегистрированный в РФ, качество, эффективность и безопасность которого доказаны на основании результатов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов.
а) референтный
б) генерический
в) инновационный
г) оригинальный

Эталон ответа: а) референтный

Компетенция: ПК-3, ПК-4

5. Мишени действия лекарственных веществ делятся на внутриклеточные и

- а) системные
- б) внеклеточные
- в) органы
- г) тканевые

Эталон ответа: б) внеклеточные

Компетенция: ПК-3, ПК-4

6. Фармакокинетика включает термины: всасывание, распределение, и выведение лекарственных веществ.

- а) накопление
- б) метаболизм
- в) действие
- г) связывание

Эталон ответа: б) метаболизм

Компетенция: ПК-3, ПК-4

7. К белковым молекулярным мишеням действия лекарственных веществ относятся: рецепторы, ферменты, каналы, переносчики.

- а) липидные
- б) ионные
- в) белковые
- г) мембранные

Эталон ответа: б) ионные

Компетенция: ПК-3, ПК-4

8. Актуальный источник официальной информации по зарегистрированным в России лекарственным препаратам - реестр лекарственных средств (grls.rosminzdrav.ru).

- а) федеральный
- б) государственный
- в) региональный
- г) медицинский

Эталон ответа: б) государственный

Компетенция: ПК-3, ПК-4

9. Сбор данных о нежелательных последствиях применения лекарственных препаратов осуществляет: 1) Фармаконадзор; 2) Фармакогнозия; 3) Фармконтроль.

- а) 1)
- б) 2)
- в) 3)
- г) 1) и 3)

Эталон ответа: а) 1)

Компетенция: ПК-3, ПК-4

10. Показателем степени гидрофобности лекарственных веществ служит: 1) Log S; 2) Log D; 3) Log P.

- а) 1)
- б) 2)
- в) 3)
- г) 1) и 2)

Эталон ответа: в) 3)

Компетенция: ПК-3, ПК-4

11. Аналитическая чувствительность – это способность метода измерять количества вещества.

- а) максимальные
- б) средние
- в) минимальные
- г) терапевтические

Эталон ответа: в) минимальные

Компетенция: ПК-3, ПК-4

12. Чувствительность лабораторного теста определяется вероятностью того, что у больного будет обнаружен результат теста на это заболевание.

- а) отрицательный
- б) положительный
- в) сомнительный
- г) ложноотрицательный

Эталон ответа: б) положительный

Компетенция: ПК-3, ПК-4

13. Методы поиска потенциально активных химических соединений включают метод скрининга с пропускной способностью (High-Throughput Screening).

- а) низкой
- б) средней
- в) высокой
- г) переменной

Эталон ответа: в) высокой

Компетенция: ПК-3, ПК-4

14. К показаниям к назначению препаратов, содержащих иммуноглобулины, относятся первичные

- а) аллергии
- б) иммунодефициты
- в) аутоиммунные заболевания
- г) инфекции

Эталон ответа: б) иммунодефициты

Компетенция: ПК-3, ПК-4

15. Иммунобиологические препараты обладают способностью воздействовать на систему.

- а) нервную
- б) эндокринную
- в) иммунную
- г) пищеварительную

Эталон ответа: в) иммунную

Компетенция: ПК-3, ПК-4

16. Для иммунопрофилактики и применяют в том числе, препараты микробного происхождения (вакцины, эубиотики, бактериофаги).
- а) иммунодиагностики
 - б) иммуносупрессии
 - в) иммунотерапии
 - г) иммуномодуляции
- Эталон ответа: в) иммунотерапии
Компетенция: ПК-3, ПК-4
17. Основные фармакокинетические параметры лекарственных веществ включают: биодоступность, С_{макс}, Т_{макс}, период
- а) накопления
 - б) полувыведения
 - в) действия
 - г) абсорбции
- Эталон ответа: б) полувыведения
Компетенция: ПК-3, ПК-4
18. AUC, под фармакокинетической кривой, позволяет оценить экспозицию лекарственного вещества в организме.
- а) площадь
 - б) объем
 - в) высота
 - г) длина
- Эталон ответа: а) площадь
Компетенция: ПК-3, ПК-4
19. Топическое применение лекарственных веществ способствует снижению риска его побочных эффектов.
- а) местных
 - б) системных
 - в) аллергических
 - г) токсических
- Эталон ответа: б) системных
Компетенция: ПК-3, ПК-4
20. Пять уровней классификации АТС – анатомическая группа, группа, фармакологическая и химическая подгруппы.
- а) клиническая
 - б) терапевтическая
 - в) патогенетическая
 - г) симптоматическая
- Эталон ответа: б) терапевтическая
Компетенция: ПК-3, ПК-4
21. Показателем эффективности лекарственной терапии является снижение абсолютного и риска неблагоприятных событий.
- а) индивидуального
 - б) популяционного
 - в) относительного
 - г) совокупного

Эталон ответа: в) относительного
Компетенция: ПК-3, ПК-4

Критерии оценки тестирования обучающихся

«Отлично»	«Хорошо»	«Удовлетворительно»	«Неудовлетворительно»
Количество положительных ответов 91% и более максимального балла теста	Количество положительных ответов от 81% до 90% максимального балла теста	Количество положительных ответов от 71% до 80% максимального балла теста	Количество положительных ответов менее 70% максимального балла теста

