

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):                                     |
| <b>ОПК-9.</b> 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; |

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

**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, мониторировать 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 экстемпоральном 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) оригиналный

Эталон ответа: а) референтный

Компетенция: ПК-3, ПК-4

5. Мишени действия лекарственных веществ делятся на внутриклеточные и .....

- а) системные
- б) внеклеточные
- в) органные
- 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 мишениям 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](http://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 осуществляют: 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, Смакс, Тмакс, 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**

| <b>«Отлично»</b>   | <b>«Хорошо»</b>  | <b>«Удовлетворительно»</b>   | <b>«Неудовлетворительно»</b>   |
|--|--|--|--|
| 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 |

