

**ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ
ПО ДИСЦИПЛИНЕ**

Практикум по доклиническим исследованиям лекарственных средств

Код модуля
1146785(1)

Модуль
Практикум по доклиническим исследованиям
лекарственных средств

Екатеринбург

Оценочные материалы составлены автором(ами):

№ п/п	Фамилия, имя, отчество	Ученая степень, ученое звание	Должность	Подразделение
1	Жданов Александр Васильевич	без ученой степени, без ученого звания	Ассистент	департамент биологии и фундаментальной медицины
2	Улитко Мария Валерьевна	кандидат биол.наук	Доцент	Департамент биологии и фундаментальной медицины
3	Хацко Сергей Леонидович	без ученой степени, без ученого звания	Заведующий лабораторией	экспериментальной биологии и биотехнологий

Согласовано:

Управление образовательных программ

Е.С. Комарова

Авторы:

- Улитко Мария Валерьевна, Доцент, Департамент биологии и фундаментальной медицины
- Хацко Сергей Леонидович, Заведующий лабораторией, экспериментальной биологии и биотехнологий

1. СТРУКТУРА И ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ Практикум по доклиническим исследованиям лекарственных средств

1.	Объем дисциплины в зачетных единицах	3	
2.	Виды аудиторных занятий	Лабораторные занятия	
3.	Промежуточная аттестация	Экзамен	
4.	Текущая аттестация	Контрольная работа	1
		Проектный продукт	1

2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ (ИНДИКАТОРЫ) ПО ДИСЦИПЛИНЕ МОДУЛЯ Практикум по доклиническим исследованиям лекарственных средств

Индикатор – это признак / сигнал/ маркер, который показывает, на каком уровне обучающийся должен освоить результаты обучения и их предъявление должно подтвердить факт освоения предметного содержания данной дисциплины, указанного в табл. 1.3 РПМ-РПД.

Таблица 1

Код и наименование компетенции	Планируемые результаты обучения (индикаторы)	Контрольно-оценочные средства для оценивания достижения результата обучения по дисциплине
1	2	3
ОПК-2 -Способен выполнять исследования при решении фундаментальных и прикладных задач, планировать и осуществлять сложные реальные или модельные эксперименты	Д-1 - Демонстрировать аналитические умения и креативное мышление З-1 - Демонстрировать понимание принципов, особенностей и задач проведения фундаментальных и прикладных исследований, планирования модельных или реальных экспериментов П-1 - Иметь опыт проведения фундаментальных и прикладных исследований, модельных или реальных экспериментов с	Контрольная работа Лабораторные занятия Проектный продукт Экзамен

	использованием современной методологии, методов, оборудования и техники У-1 - Соотнести цель и задачи исследования с набором методов исследования, выбрать необходимое сочетание цели и средств при планировании исследований	
ПК-2 -Способен критически анализировать информацию, творчески применять в научной и производственно-технологической деятельности знания фундаментальных и прикладных разделов биологии; использовать современную научную методологию, методы исследований, оборудование, информационные ресурсы и технологии для постановки и решения нестандартных задач в области биологии, экологии и биомедицины	П-1 - Творчески применять в своей деятельности знания фундаментальных и прикладных разделов биологии У-1 - Корректно выбирать и применять методологию и методический аппарат биологии, информационные ресурсы и технологии для постановки и решения нестандартных задач в области биологии, экологии и биомедицины	Контрольная работа Лабораторные занятия Проектный продукт Экзамен
ПК-3 -Способен планировать и реализовывать профессиональные мероприятия в области биомедицины генерировать новые идеи, участвовать в создании новых объектов, методик и технологий с использованием живых систем, осуществлять контроль их экологической и	З-1 - Демонстрировать знания о преимуществах и рисках новых идей, технологий, методик в области биомедицины П-1 - Реализовывать новые идеи и подходы в решении профессиональных задач, осуществлять контроль биобезопасности своих решений У-1 - Предлагать новые идеи и подходы в решении профессиональных задач	Контрольная работа Лабораторные занятия Проектный продукт Экзамен

<p>биомедицинской безопасности</p>		
<p>ПК-4 -Способен использовать знание нормативных документов, регламентирующих организацию и проведение научно-исследовательских и производственно-технологических работ в области биомедицины и доклинических исследований лекарственных средств, обеспечивать меры производственной безопасности, разрабатывать, оформлять, анализировать и контролировать ведение документации по выполняемым биомедицинским исследованиям и доклиническим исследованиям лекарственных средств</p>	<p>З-1 - Демонстрировать знание нормативных документов в области профессиональной деятельности П-1 - Обеспечивать экологическую и биомедицинскую безопасность своей деятельности У-1 - Выявлять риски профессиональной деятельности</p>	<p>Контрольная работа Лабораторные занятия Проектный продукт Экзамен</p>
<p>ПК-5 -Способен самостоятельно определять стратегию и проблематику исследований, принимать решения, в т.ч. инновационные, планировать и выполнять полевые и/или лабораторные работы экспериментального и технологического характера в области биомедицины и доклинических исследований лекарственных средств, отвечать за</p>	<p>П-1 - Предлагать и реализовывать новые стратегические решения, нести ответственность за качество выполненных работ У-1 - Выявлять проблемные области в профессиональной деятельности и формулировать принципы решения актуальных научно-исследовательских задач на основе использования комплексной информации</p>	<p>Контрольная работа Лабораторные занятия Проектный продукт Экзамен</p>

качество работ и внедрение их результатов, осуществлять биологическую экспертизу		
ПК-6 -Способен разрабатывать планы и протоколы доклинических исследований лекарственных средств с соблюдением принципов надлежащей лабораторной практики, планировать, организовывать и контролировать мероприятия по проведению доклинических исследований лекарственных средств, обосновывать выбранные методы доклинических испытаний, оборудование, материалы, реагенты, тест-системы, анализировать результаты исследований и экспериментальных работ по разработке лекарственных средств	3-4 - Демонстрировать знание методов прогнозирования токсичности и оценки безопасности химических веществ, применяемых в доклинических исследованиях лекарственных средств П-1 - Разрабатывать планы и протоколы доклинических исследований лекарственных средств с соблюдением принципов надлежащей лабораторной практики П-2 - Оценивать промежуточные и окончательные результаты доклинических исследований П-4 - Оформлять документацию в доклинической части регистрационного досье на лекарственный препарат У-3 - Производить оценку токсичности лекарственных средств	Контрольная работа Лабораторные занятия Проектный продукт Экзамен

3. ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ И ОЦЕНИВАНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ В РАМКАХ ТЕКУЩЕЙ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ДИСЦИПЛИНЕ МОДУЛЯ В БАЛЬНО-РЕЙТИНГОВОЙ СИСТЕМЕ (ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ КАРТА БРС)

3.1. Процедуры текущей и промежуточной аттестации по дисциплине

1. Лекции: коэффициент значимости совокупных результатов лекционных занятий – не предусмотрено

Текущая аттестация на лекциях	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по лекциям – не предусмотрено		
Промежуточная аттестация по лекциям – нет Весовой коэффициент значимости результатов промежуточной аттестации по лекциям – не предусмотрено		
2. Практические/семинарские занятия: коэффициент значимости совокупных результатов практических/семинарских занятий – не предусмотрено		
Текущая аттестация на практических/семинарских занятиях	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по практическим/семинарским занятиям – не предусмотрено		
Промежуточная аттестация по практическим/семинарским занятиям – нет Весовой коэффициент значимости результатов промежуточной аттестации по практическим/семинарским занятиям – не предусмотрено		
3. Лабораторные занятия: коэффициент значимости совокупных результатов лабораторных занятий – 1.00		
Текущая аттестация на лабораторных занятиях	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
<i>Контрольная работа "Принципы доклинических исследований"</i>	2,2	10
<i>Лабораторные работы с использованием модели клеточных культур</i>	2,4	20
<i>Лабораторные работы с использованием модели зебраданио</i>	2,7	20
<i>Лабораторные работы с использованием грызунов</i>	2,10	20
<i>Проектная работа</i>	2,15	30
Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по лабораторным занятиям – 0.50		
Промежуточная аттестация по лабораторным занятиям – экзамен Весовой коэффициент значимости результатов промежуточной аттестации по лабораторным занятиям – 0.50		
4. Онлайн-занятия: коэффициент значимости совокупных результатов онлайн-занятий – не предусмотрено		
Текущая аттестация на онлайн-занятиях	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
Весовой коэффициент значимости результатов текущей аттестации по онлайн-занятиям – не предусмотрено		
Промежуточная аттестация по онлайн-занятиям – нет Весовой коэффициент значимости результатов промежуточной аттестации по онлайн-занятиям – не предусмотрено		

3.2. Процедуры текущей и промежуточной аттестации курсовой работы/проекта

Текущая аттестация выполнения курсовой работы/проекта	Сроки – семестр, учебная неделя	Максимальная оценка в баллах
Весовой коэффициент текущей аттестации выполнения курсовой работы/проекта– не предусмотрено		
Весовой коэффициент промежуточной аттестации выполнения курсовой работы/проекта– защиты – не предусмотрено		

4. КРИТЕРИИ И УРОВНИ ОЦЕНИВАНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ МОДУЛЯ

4.1. В рамках БРС применяются утвержденные на кафедре/институте критерии (признаки) оценивания достижений студентов по дисциплине модуля (табл. 4) в рамках контрольно-оценочных мероприятий на соответствие указанным в табл.1 результатам обучения (индикаторам).

Таблица 4

Критерии оценивания учебных достижений обучающихся

Результаты обучения	Критерии оценивания учебных достижений, обучающихся на соответствие результатам обучения/индикаторам
Знания	Студент демонстрирует знания и понимание в области изучения на уровне указанных индикаторов и необходимые для продолжения обучения и/или выполнения трудовых функций и действий, связанных с профессиональной деятельностью.
Умения	Студент может применять свои знания и понимание в контекстах, представленных в оценочных заданиях, демонстрирует освоение умений на уровне указанных индикаторов и необходимых для продолжения обучения и/или выполнения трудовых функций и действий, связанных с профессиональной деятельностью.
Опыт /владение	Студент демонстрирует опыт в области изучения на уровне указанных индикаторов.
Другие результаты	Студент демонстрирует ответственность в освоении результатов обучения на уровне запланированных индикаторов. Студент способен выносить суждения, делать оценки и формулировать выводы в области изучения. Студент может сообщать преподавателю и коллегам своего уровня собственное понимание и умения в области изучения.

4.2 Для оценивания уровня выполнения критериев (уровня достижений обучающихся при проведении контрольно-оценочных мероприятий по дисциплине модуля) используется универсальная шкала (табл. 5).

Таблица 5

Шкала оценивания достижения результатов обучения (индикаторов) по уровням

Характеристика уровней достижения результатов обучения (индикаторов)		
№	Содержание уровня	Шкала оценивания

п/п	выполнения критерия оценивания результатов обучения (выполненное оценочное задание)	Традиционная характеристика уровня		Качественная характеристика уровня
1.	Результаты обучения (индикаторы) достигнуты в полном объеме, замечаний нет	Отлично (80-100 баллов)	Зачтено	Высокий (В)
2.	Результаты обучения (индикаторы) в целом достигнуты, имеются замечания, которые не требуют обязательного устранения	Хорошо (60-79 баллов)		Средний (С)
3.	Результаты обучения (индикаторы) достигнуты не в полной мере, есть замечания	Удовлетворительно (40-59 баллов)		Пороговый (П)
4.	Освоение результатов обучения не соответствует индикаторам, имеются существенные ошибки и замечания, требуется доработка	Неудовлетворительно (менее 40 баллов)	Не зачтено	Недостаточный (Н)
5.	Результат обучения не достигнут, задание не выполнено	Недостаточно свидетельств для оценивания		Нет результата

5. СОДЕРЖАНИЕ КОНТРОЛЬНО-ОЦЕНОЧНЫХ МЕРОПРИЯТИЙ ПО ДИСЦИПЛИНЕ МОДУЛЯ

5.1. Описание аудиторных контрольно-оценочных мероприятий по дисциплине модуля

5.1.1. Лабораторные занятия

Примерный перечень тем

1. Доклинические исследования с использованием клеточных культур
 2. Доклинические исследования с использованием зевроданио
 3. Доклинические исследования с использованием грызунов
- LMS-платформа – не предусмотрена

5.2. Описание внеаудиторных контрольно-оценочных мероприятий и средств текущего контроля по дисциплине модуля

Разноуровневое (дифференцированное) обучение.

Базовый

5.2.1. Контрольная работа

Примерный перечень тем

1. Общие принципы и цели доклинических исследований.
2. Доклинические исследования *in vivo*
3. Альтернативные модели доклинических исследований

Примерные задания

Вопросы к контрольной работе.

1. Цели доклинических исследований.
2. Основные нормативные документы, определяющие порядок и дизайн доклинических исследований.
3. Общая схема доклинических исследований.
4. Стандартные процедуры при работе с лабораторными животными.
5. Планирование эксперимента. Вид и количество лабораторных животных. Подбор дозы. Пути ведения. Продолжительность наблюдения и регистрация картины интоксикации.
6. Методика изучения общей токсичности лекарственных средств.
7. Методы изучения специфической токсичности. Изучение генотоксичности, канцерогенности, репродуктивной токсичности, иммунотоксичности, аллергенности.
8. Методы изучения фармакологической активности и фармакокинетики лекарственных средств.
9. Современные методы доклинического скрининга лекарственных препаратов с применением тест-систем на основе культур клеток.

LMS-платформа – не предусмотрена

5.2.2. Проектный продукт

Примерный перечень тем

1. Исследование цитотоксичности химических веществ (гепатотоксичности, эмбриотоксичности) с использованием клеточных культур
2. Исследование фармакологической активности химических веществ с использованием зевроданио
3. Исследование фармакологической активности химических веществ с использованием грызунов

Примерные задания

К проекту "Исследование цитотоксичности химических веществ (гепатотоксичности, эмбриотоксичности) с использованием клеточных культур"

1. Составить план исследования цитотоксичности химических веществ с использованием нормальных и опухолевых клеточных культур.
2. Провести исследование цитотоксичности химических веществ на клеточных культурах с ведением протокола этого исследования:
3. Определить индекс цитотоксичности для каждой концентрации химического вещества и IC 50.
3. Составить отчет по результатам исследования цитотоксичности химических веществ.

LMS-платформа – не предусмотрена

5.3. Описание контрольно-оценочных мероприятий промежуточного контроля по дисциплине модуля

5.3.1. Экзамен

Список примерных вопросов

1. Защита проекта по теме "Исследование цитотоксичности химических веществ (гепатотоксичности, эмбриотоксичности) с использованием клеточных культур"
 2. Защита проекта по теме "Исследование фармакологической активности химических веществ с использованием зебрданио"
 3. Защита проекта по теме "Исследование фармакологической активности химических веществ с использованием грызунов"
- LMS-платформа – не предусмотрена

5.4 Содержание контрольно-оценочных мероприятий по направлениям воспитательной деятельности

Направления воспитательной деятельности сопрягаются со всеми результатами обучения компетенций по образовательной программе, их освоение обеспечивается содержанием всех дисциплин модулей.