

Оценочные средства для проведения аттестации по дисциплине
«Методология доклинических и клинических исследований лекарственных средств»
для обучающихся по специальности высшего образования
33.05.01 Фармация в 2020-2022 учебном году

Оценочные средства для проведения промежуточной аттестации по дисциплине

Форма текущей аттестации: собеседование по контрольным вопросам. Проверяемые компетенции: УК-1, УК-6, ОПК-1, ОПК-6, ПК-7, ПК-9.

Промежуточная аттестация представляет собой собеседование по контрольным вопросам.

Перечень вопросов для собеседования

Перечень контрольных вопросов для собеседования:

№	Вопросы для промежуточной аттестации студента	Индикаторы достижения компетенции
1.	Понятие об экспериментальной фармакологии. Цель и основные задачи дисциплины.	УК-1, УК-6, ОПК-1, ОПК-6, ПК-7, ПК-9
2.	Общая классификация молекулярных мишеней в действии ЛС.	УК-1, УК-6, ОПК-1, ОПК-6, ПК-7, ПК-9
3.	Методы поиска биологически активных веществ, влияющих на различные рецепторы. Понятия об агонистах, антагонистах и частичных агонистах.	УК-1, УК-6, ОПК-1, ОПК-6, ПК-7, ПК-9
4.	Мишень-направленная стратегия поиска ЛС с использованием виртуальных технологий.	УК-1, УК-6, ОПК-1, ОПК-6, ПК-7, ПК-9
5.	Эффект-направленная стратегия поиска новых лекарственных средств: природные и синтетические антагонисты; естественные агонисты и их аналоги; примеры лекарств, разработанные с помощью этой стратегии.	УК-1, УК-6, ОПК-1, ОПК-6, ПК-7, ПК-9

6.	Понятия о фармакологическом скрининге биологически активных соединений.	УК-1, УК-6, ОПК-1, ОПК-6, ПК-7, ПК-9
7.	Основные представления о моделировании экспериментальных патологий на животных, изолированных органах и клеточных культурах.	УК-1, УК-6, ОПК-1, ОПК-6, ПК-7, ПК-9
8.	Биоэтические нормы при фармакологических исследованиях на животных.	УК-1, УК-6, ОПК-1, ОПК-6, ПК-7, ПК-9
9.	Особенности содержания животных в лаборатории при подготовке, проведении эксперимента. Основные принципы проведения исследований на животных.	УК-1, УК-6, ОПК-1, ОПК-6, ПК-7, ПК-9
10.	Возможности использования клеточных культур, бактерий, грибов, ферментов и изолированных органов как тест систем в доклинических исследованиях.	УК-1, УК-6, ОПК-1, ОПК-6, ПК-7, ПК-9
11.	Основные этапы проведения доклинических исследований (специфической активности, токсических эффектов).	УК-1, УК-6, ОПК-1, ОПК-6, ПК-7, ПК-9
12.	Этические аспекты проведения доклинических исследований.	УК-1, УК-6, ОПК-1, ОПК-6, ПК-7, ПК-9
13.	Доклинические исследования в соответствии со стандартами надлежащей лабораторной практики (GLP): площадка, оборудование и персонал.	УК-1, УК-6, ОПК-1, ОПК-6, ПК-7, ПК-9
14.	Стандартные операционные процедуры (СОП).	УК-1, УК-6, ОПК-1, ОПК-6, ПК-7, ПК-9
15.	Основные этапы изучения безопасности лекарственных средств.	УК-1, УК-6, ОПК-1, ОПК-6, ПК-7, ПК-9
16.	Общетоксические свойства лекарственных средств. Понятие о биодоступности.	УК-1, УК-6, ОПК-1, ОПК-6, ПК-7, ПК-9
17.	Основные этапы изучения специфических видов токсичности лекарственных средств.	УК-1, УК-6, ОПК-1, ОПК-6, ПК-7, ПК-9
18.	Общие представления об изучении фармакокинетики лекарственных средств.	УК-1, УК-6, ОПК-1, ОПК-6, ПК-7, ПК-9
19.	Абсорбции, распределения, метаболизма и экскреции лекарственного средства.	УК-1, УК-6, ОПК-1, ОПК-6, ПК-7, ПК-9
20.	Оценка фармакокинетических лекарственных взаимодействий.	УК-1, УК-6, ОПК-1, ОПК-6, ПК-7, ПК-9
21.	Экстраполяция экспериментальных данных фармакологических и токсикологических исследований с животных на человека.	УК-1, УК-6, ОПК-1, ОПК-6, ПК-7, ПК-9
22.	Коэффициенты экстраполяции. Определение дозы для первых испытаний токсичности лекарственных средств с участием людей.	УК-1, УК-6, ОПК-1, ОПК-6, ПК-7, ПК-9

23.	Пути введения лекарственных средств.	УК-1, УК-6, ОПК-1, ОПК-6, ПК-7, ПК-9
24.	Традиционные и современные лекарственные формы препаратов.	УК-1, УК-6, ОПК-1, ОПК-6, ПК-7, ПК-9
25.	Основы клинической фармакологии, цели и задачи.	УК-1, УК-6, ОПК-1, ОПК-6, ПК-7, ПК-9
26.	Цели и типы клинических исследований.	УК-1, УК-6, ОПК-1, ОПК-6, ПК-7, ПК-9
27.	Цель и задачи 1 фазы клинических исследований.	УК-1, УК-6, ОПК-1, ОПК-6, ПК-7, ПК-9
28.	Цели и задачи 2-3 фазы клинических исследований.	УК-1, УК-6, ОПК-1, ОПК-6, ПК-7, ПК-9
29.	Цель и задачи 4 фазы клинических исследований.	УК-1, УК-6, ОПК-1, ОПК-6, ПК-7, ПК-9
30.	Понятия плацебо, контрольная группа, слепое или двойное слепое исследование.	УК-1, УК-6, ОПК-1, ОПК-6, ПК-7, ПК-9
31.	Побочный эффект и нежелательные лекарственные реакции.	УК-1, УК-6, ОПК-1, ОПК-6, ПК-7, ПК-9
32.	Основные документы клинических исследований (протокол исследования, информированное согласие).	УК-1, УК-6, ОПК-1, ОПК-6, ПК-7, ПК-9
33.	Этико-правовые нормы проведения клинических исследований. Рандомизация.	УК-1, УК-6, ОПК-1, ОПК-6, ПК-7, ПК-9
34.	Доказательная медицина.	УК-1, УК-6, ОПК-1, ОПК-6, ПК-7, ПК-9
35.	Уровни доказательности (А, В, С) и классы рекомендаций (I, IIa, IIb, III).	УК-1, УК-6, ОПК-1, ОПК-6, ПК-7, ПК-9
36.	Основные этапы регистрации лекарственных препаратов в РФ.	УК-1, УК-6, ОПК-1, ОПК-6, ПК-7, ПК-9
37.	Биологически активные добавки (БАД) к пище. Отличие от лекарственных препаратов.	УК-1, УК-6, ОПК-1, ОПК-6, ПК-7, ПК-9
38.	Нутрицевтики. Классификация.	УК-1, УК-6, ОПК-1, ОПК-6, ПК-7, ПК-9
39.	Парафармацевтики. Классификация.	УК-1, УК-6, ОПК-1, ОПК-6, ПК-7, ПК-9
40.	Оценка качества и безопасности БАД к пище.	УК-1, УК-6, ОПК-1, ОПК-6, ПК-7, ПК-9

41.	Исследование методов лечения отравлений лекарственными средствами на животных.	УК-1, УК-6, ОПК-1, ОПК-6, ПК-7, ПК-9
42.	Методы исследования фармакологического взаимодействия яда и антидота в опытах in vivo.	УК-1, УК-6, ОПК-1, ОПК-6, ПК-7, ПК-9

Пример билета с контрольными вопросами к зачету по дисциплине (соебседование)

**ФГБОУ ВО «Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
Кафедра фармакологии и биоинформатики**

Учебная дисциплина: Методология доклинических и клинических исследований лекарственных средств

Направление подготовки: 33.05.01 Фармация

Факультет: фармацевтический

Курс: II

Учебный год: 202_-202_

БИЛЕТ К ЗАЧЕТУ № 1

Вопросы для теоретического собеседования

1. Понятие об экспериментальной фармакологии. Цель и основные задачи дисциплины.
2. Коэффициент экстраполяции. Определение дозы для первых испытаний токсичности лекарственных средств с участием людей.

Зав. кафедрой

А.А. Спасов

М.П.

Обсуждено на заседании кафедры фармакологии и биоинформатики, протокол №19 от «19» июня 2021 г.

Заведующий кафедрой
фармакологии и биоинформатики
академик РАН, З.д.н. РФ,
д.м.н., профессор



А.А. Спасов