

**Оценочные средства для проведения аттестации
по дисциплине
«Иммунобиологические и генотерапевтические препараты»
для обучающихся 2021 года поступления
по образовательной программе
33.05.01 Фармация,
профиль Фармация
специалитет,
форма обучения очная
на 2024-2025 учебный год**

1.1. Оценочные средства для проведения текущей аттестации по дисциплине

Текущая аттестация включает следующие типы заданий: тестирование, оценка освоения практических навыков (умений), контрольная работа, собеседование по контрольным вопросам.

1.1.1. Примеры тестовых заданий

Проверяемые индикаторы достижения компетенции: УК-1 (УК-1.1.3, УК-1.2.1, УК-1.2.2, УК-1.2.3., УК-1.3.1, УК-1.3.2.), ОПК-1 (ОПК-1.1.1., ОПК-1.2.1, ОПК-1.2.2., ОПК-1.3.1), ОПК-3 (ОПК-3.1.1., ОПК-3.2.1, ОПК-3.3.1, ОПК-3.3.2), ОПК-6 (ОПК-6.1.1, ОПК-6.2.1, ОПК-6.3.1, ОПК-6.3.2), ПК-2 (ПК-2.1.1, ПК – 2.2.1, ПК-2.3.1, ПК-2.3.2, ПК-2.3.3), ПК-3 (ПК-3.1.1, ПК-3.2.1, ПК-3.3.1).

Примеры тестовых заданий – один правильный ответ

1. Примерами вакцин с аттенуацией (ослаблением) бактерий могут служить:
 - а) вакцина БЦЖ
 - б) против туберкулеза
 - в) сезонного гриппа
 - г) желтой лихорадки
 - д) кори
 - е) эпидемического паротита
 - ж) краснухи
 - з) ветряной оспы
 - и) все вышеперечисленное
2. Некоторые живые (аттенуированные) вирусные вакцины могут при длительной циркуляции в организме привитого могут:
 - а) частично вернуть свои свойства и заражать других людей
 - б) не могут заражать других людей
 - в) вызывать аллергию
3. Сплит-вакцины (расщепленные) состоят из антигенов микроорганизмов, полученных:
 - а) преимущественно химическими способами
 - б) биологическим путем
 - в) с помощью моноклональных антител
4. Биосинтетические вакцины представляют собой:
 - а) аминокислотные пептидные фрагменты
 - б) содержат смесь продуктов жизнедеятельности бактерий и вирусов
 - в) моноклональные антитела
5. Переливаемая больному свежемороженая плазма должна быть:
 - а) одной группы с кровью больного по системе АВ0

- б) только 0(I) группы по системе АВ0
 - в) только АВ(IV) по системе АВ0
 - г) проба на групповую совместимость не проводится
- 6 Бактериофаги – антибактериальные агенты и природные антисептики
- а) верно
 - б) не верно
- 7 При культивировании клеток допускается использование:
- а) нативной сыворотки крови человека
 - б) антибиотиков, за исключением стрептомицина и пенициллина
 - в) антибиотиков разных групп, кроме стрептомицина и пенициллина в минимально эффективной концентрации
- 8 Иммуноглобулин А (IgA) это:
- а) мономерное антитело, которое локализуется на поверхности В-лимфоцитов и играет важную роль в стимуляции иммунитета в ответ на антиген
 - б) димерное антитело, которое обычно выделяется в крови и других секретах, например, слюне, молоке и секрете желудочно-кишечного тракта
 - в) представитель мономерных иммуноглобулинов, который играет ключевую роль в аллергических реакциях
- 9 К гемостатическим препаратам относятся:
- а) криопреципитат
 - б) фибриноген
 - в) протромбиновый комплекс
 - г) все вышеперечисленное
- 10 Стратегией генотерапии является:
- а) восстановление функции «больного» гена
 - б) фетальная
 - в) соматическая
 - г) применение цитотоксических лимфоцитов, экспрессирующих химерный антигенный рецептор

Примеры тестовых заданий – указать последовательность

- 1 Укажите последовательность фаз клинических испытаний вакцин:
- а) иммуногенность, нежелательные явления, оптимальная дозировка
 - б) иммуногенность, иммунологическая, профилактическая и эпидемиологическая эффективность
 - в) иммунологическая эффективность, оптимальная дозировка
 - г) профилактическая эффективность
- 2 Укажите последовательность проведения клинических исследований новых БЛС:
- а) исследования переносимости на добровольцах
 - б) исследования на небольшой группе пациентов
 - в) многоцентровые исследования на пациентах
 - г) постмаркетинговые исследования безопасности и эффективности
- 3 Укажите последовательность изучения токсических свойств соединений при доклинических исследованиях:
- а) острая токсичность
 - б) кумуляция
 - в) хроническая токсичность
 - г) иммунотоксичность
 - д) генотоксичность
 - е) канцерогенность

4 При подготовке комплекта документов с целью получения разрешения на проведение клинического исследования или регистрацию препарата от разработчика ГТЛП требуется:

- а) период восстановления,
- б) релевантности животной модели и
- в) используемые методы
- г) продолжительность введения препарата
- д) программы доклинических исследований
- е) режим дозирования
- д) ключевые точки дизайна исследований
- ж) перечень лабораторных тест-систем

5 Укажите последовательность 6-ти этапов работы бактериофагов:

- а) прикрепление бактериофагов на бактериальных клетках
- б) выход зрелых фагов и гибель бактерии
- в) инъекция нуклеиновой кислоты бактериофага внутрь бактерии
- г) сборка новых фаговых частиц
- д) соединение белковых и нуклеиновых компонентов фагов
- е) синтез белковых и нуклеиновых компонентов бактериофагов

Примеры тестовых заданий – соотнести ответы

1. Соотнесите принципы повышения этичности доклинических исследований с их сущностью:

- а) замена
- б) использование культур клеток и тканей
- в) сокращение
- г) уменьшение количества используемых животных
- д) усовершенствование
- е) внедрение эффективных методов анестезии

Примеры тестовых заданий с множественными ответами

1. Генотерапию можно определить как:

- а) совокупность генно-инженерных методов
- б) совокупность медицинских методов
- в) лечения заболеваний, путем полной или частичной замены дефектного гена
- г) лечения заболеваний, путем введения активного аналога поврежденного гена в клетки

1.1.2. Примеры заданий по оценке освоения практических навыков

Проверяемые индикаторы достижения компетенции: УК-1, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-2, ПК-3

ФФ 4 курс

тема: «Иммунобиологические и генотерапевтические препараты».

Выписать рецепты на лекарственные препараты:

Неоваскулген

Luxturna

ФФ 4 курс

тема: тема: «Иммунобиологические и генотерапевтические препараты».

Выписать рецепты на лекарственные препараты:

Imlugic

Clybera

1.1.3. Пример варианта контрольной работы

Проверяемые индикаторы достижения компетенции: УК-1, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-2, ПК-3

ФФ 4 курс

тема: **Иммунобиологические лекарственные препараты (12 занятие)**

Задание № 1

1. Типы моноклональных антител (простые, конъюгированные), используемые в терапии опухолей. Механизмы противоопухолевого действия МАТ (иммунные, неиммунные).
2. Механизм действия, фармакологическая характеристика препаратов, применяемых в ревматологии - блокаторов интерлейкиновых рецепторов, анти-В- и -Т- клеточных антител.

ФФ 4 курс

тема: **Иммунобиологические лекарственные препараты (12 занятие)**

Задание № 2

1. Классификация противоопухолевых моноклональных антител по механизму воздействия на клетки-мишени. Фармакологическая характеристика моноклональных антител, специфичных к антигенам, экспрессированным на опухолевых клетках (к белку CD20), механизм действия, применение.
2. Фармакологическая характеристика препаратов МАТ, применяемых для постконтактной профилактики и лечения COVID-19.

ФФ 4 курс

тема: **Иммунобиологические лекарственные препараты (12 занятие)**

Задание № 3

1. Фармакологическая характеристика моноклональных антител, блокирующих активность факторов роста (эпидермального фактора роста РЭФР, человеческого эпидермального HER2, фактора роста эндотелия сосудов), механизмы действия, применение.
2. Классификация препаратов МАТ для лечения и профилактики COVID-19 по механизму действия, фармакологическая характеристика препаратов.

ФФ 4 курс

Тема: **Иммунобиологические лекарственные препараты (12 занятие)**

Задание 4

1. Фармакологическая характеристика МАТ -ингибиторов иммунных контрольных точек. Механизмы действия, применение в онкологии и онкогематологии.
2. Классификация препаратов на основе МАТ для профилактики и лечения COVID-19 по клиническому применению. Фармакологическая характеристика препаратов, применяемых для доконтактной профилактики COVID-19.

ФФ 4 курс

Тема: **Иммунобиологические лекарственные препараты (12 занятие)**

Задание 5

1. Конъюгаты антител с иммунотоксинами, радиоактивными частицами. Фармакологическая характеристика препаратов, применение в онкологии и онкогематологии.
2. Механизм действия, фармакологическая характеристика препаратов анти-В- и -Т-клеточных антител, применяемых в трансплантологии.

ФФ 4 курс

Тема: **Иммунобиологические лекарственные препараты (12 занятие)**

Задание 6

1. Моноклональные антитела, применяемые в ревматологии, классификация, основные мишени. Фармакологическая характеристика ингибиторов фактора некроза опухоли.
2. Механизм действия, фармакологическая характеристика препаратов МАТ, применяемых в трансплантологии - антагонистов рецепторов IL-2, ингибиторов системы комплемента.

4.1.4. Примеры контрольных вопросов для собеседования

Проверяемые индикаторы достижения компетенции: УК-1, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-2, ПК-3

ФФ 4 курс

тема: **Иммунобиологические лекарственные препараты**

Задание № 1

3. МАТ, определение, строение, свойства. Отличие моноклональных антител от поликлональных антител.
4. Определить тип моноклональных антител по названию препарата (**тоцилизумаб**), провести поиск и выписать синонимы, мишень воздействия данного препарата и показания к применению.

ФФ 4 курс

тема: **Иммунобиологические лекарственные препараты**

Задание № 2

1. Гибридная технология, история разработок, принципиальная схема создания гибридом
2. Определить тип моноклональных антител по названию препарата (**инфликсимаб**), провести поиск и выписать синонимы, мишень воздействия данного препарата и показания к применению.

ФФ 4 курс

тема: **Иммунобиологические лекарственные препараты**

Задание № 3

1. Типы моноклональных антител по происхождению. Номенклатура препаратов МАТ, основные окончания МАТ в зависимости от источника получения.
2. Определить тип моноклональных антител по названию препарата (**ритуксимаб**), провести поиск и выписать синонимы, мишень воздействия данного препарата и показания к применению.

ФФ 4 курс

Тема: **Иммунобиологические лекарственные препараты**

Задание 4

1. Механизмы действия МАТ, основные клинические мишени.
2. Определить тип моноклональных антител по названию препарата (**адалилумаб**), провести поиск и выписать синонимы, мишень воздействия данного препарата и показания к применению.

ФФ 4 курс

Тема: **Иммунобиологические лекарственные препараты**

Задание 5

1. Области применения моноклональных антител.
2. Определить тип моноклональных антител по названию препарата (**трастузумаб**), провести поиск и выписать синонимы, мишень воздействия данного препарата и показания к применению.

1.2. Оценочные средства для проведения промежуточной аттестации по дисциплине

Промежуточная аттестация проводится в форме зачета.

Промежуточная аттестация включает следующие типы заданий: тестирование, решение ситуационной задачи, собеседование.

1.2.1. Примеры тестовых заданий

Проверяемые индикаторы достижения компетенции: УК-1, УК-6, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-2, ПК-3.

1. Препарат – гуманизированное моноклональное антитело против антигена CD52

- а) мидантан
- б) алемтузумаб
- в) метисазон
- г) ремантадин

2. Препарат, химерный анти CD20 моноклональный, блокирующий пролиферацию В-клеток за счет АЗКТ, АЗФ, КЗЦ

- а) ритуксимаб
- б) зидовудин
- в) саквинавир
- г) идоксуридин

3. Препарат, МАТ для лечения COVID-19

- а) фоскарнет
- б) регданвимаб
- в) саквинавир
- г) видарабин

4. Препараты для постконтактной профилактики и лечения COVID-19

- а) саквинавир
- б) ацикловир
- в) имдевинаб
- г) зидовудин

5. Антагонисты рецепторов IL-2

- 1) мидантан
- 2) идоксуридин
- 3) арбидол
- 4) базиликсимаб

6. Анти-В- и Т- клеточные антитела

- 1) резорцин
- 2) муромонаб-CD3
- 3) примахин
- 4) нитрозометилмочевина

7. Противобластомный алкилирующий препарат – производное метансульфоновой кислоты

- 1) миелосан
- 2) циклофосфан
- 3) сульфонамид
- 4) тиофосфамид

8. Противоопухолевый препарат растительного происхождения

- 1) меркаптопурин
- 2) брунеомицин
- 3) винкристин
- 4) фторафур

9. Противоопухолевый препарат – антагонист пиримидина

- 1) фторурацил
- 2) метотрексат
- 3) меркаптопурин

- 4) сульфapiридазин
10. Ингибиторы системы комплемента
- 1) экулизумаб
- 2) антиметаболит фолиевой кислоты
- 3) антибиотик группы антрациклинов
- 4) алкилирующее средство

1.2.1. Примеры ситуационных задач

Проверяемые индикаторы достижения компетенции: Проверяемые индикаторы достижения компетенции: УК-1, УК-6, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-2, ПК-3.

Ситуационная задача №1

При плановой проверке в аптеке медицинской организации были наложены штрафы за неправильное хранение лекарственного препарата. Дюрагезик хранился в коробке с другими лекарственными препаратами общего списка для уничтожения.

Оцените правомочность штрафных санкций. Правильность действия ответственного за хранение сотрудника аптеки в уничтожении использованных упаковок Дюрагезика. На основании какой нормативно-законодательной базы проводится уничтожение препарата Дюрагезик?

Ситуационная задача №2

Сотруднику первого стола аптеки предъявлен рецепт формы 107/у, оформленный по всем правилам, на котором выписаны таблетки Пенталгин N – 3 упаковки. По данному рецепту лекарственный препарат не был отпущен. Оцените правильность действия специалиста первого стола. Укажите нормативно-правовые акты, которые регламентируют правильность отпуска данного лекарственного препарата.

Ситуационная задача №3

В аптеку был представлен рецепт формы 148/88-у, на котором были выписаны таблетки Солпадеина №40 с надписью «постоянно». Специалист первого стола отпустил лекарственный препарат Солпадеин №10, рецепт изъят и оставлен в аптеке.

Оцените правильность действия специалиста первого стола. Укажите нормативно-правовые документы, регламентирующие действия провизора/фармацевта.

Ситуационная задача №4

В аптеке медицинского учреждения при проверке были обнаружены нарушения.

В шкафу, запирающимся на ключ, где хранятся сильнодействующие и ядовитые препараты находились списки А и Б.

Объясните правомочность нахождения данных списков в шкафах. Найдите ошибку в хранении ядовитых веществ. Укажите нормативно-правовые документы, регулирующие хранение сильнодействующих и ядовитых веществ, находящихся на предметно-количественном учете.

Ситуационная задача №5

В аптечную сеть, осуществляющую доставку лекарственных препаратов на дом, поступил заказ на препарат Лирика №100. Заказ был выполнен. Объясните правомочность приема и отпуска данного лекарственного препарата. Укажите нормативно-правовые акты, регулирующие отпуск данного препарата.

1.2.3. Перечень вопросов для собеседования

№	Вопросы для промежуточной аттестации	Проверяемые индикаторы достижения компетенций
1.	Биологические лекарственные препараты. классификация общая характеристика биотехнологических и генотерапевтических ЛП.	УК-1, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-2, ПК-3.
2.	Стадии исследований биологического препаратов	УК-1, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-2, ПК-3.
3.	Состав БЛС. особенности БЛС., мишени действия БЛС (общие механизмы).	УК-1, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-2, ПК-3.
4.	Способы интеграции гена в геном клетки биоматериала. Общие требования к производству БЛС	УК-1, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-2, ПК-3.
5.	Вакцины: классификация; общая характеристика живых (аттенуированные), убитых (инактивированные), адъювантных вакцин; состав вакцин первого поколения; особенности иммунного ответа при применении вакцин первого поколения.	УК-1, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-2, ПК-3.
6.	Живые (аттенуированные) вакцины: основная методика, используемая для ослабления вируса при производстве живой вакцины; феномен возврата вирулентности после применения живых вирусных вакцин; преимущество использования живых вакцин; требования к хранению и транспортировке живых вакцин.	УК-1, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-2, ПК-3.
7.	Инактивированные вакцины: <i>способы инаktivирования патогена</i> для производства вакцин против полиомиелита, гепатита А, гриппа, тифа, холеры, чумы, коклюша и др. Роль адъюванта в формировании иммунного ответа.	УК-1, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-2, ПК-3.
8.	Понятие биологические лекарственные препараты. Отличия между лекарственными препаратами биологической и химической природы, преимущества и недостатки.	УК-1, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-2, ПК-3.
9.	Способы получения биологических препаратов крови. Примеры препаратов. Применение биологических препаратов крови, нежелательные эффекты.	УК-1, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-2, ПК-3.
10.	Проблема безопасности биологических препаратов крови. Вирусная безопасность.	УК-1, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-2, ПК-3.
11.	Требования к исходному сырью при получении биологических препаратов крови. Риски вирусной контаминации.	УК-1, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-2, ПК-3.
12.	Процессы вирусной инаktivации или элиминации. Способы, используемые для инаktivации или элиминации вирусов.	УК-1, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-2, ПК-3.
13.	Понятие биотехнологических препаратов. Группы лекарственных средств, получаемых биотехнологическими методами.	УК-1, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-2, ПК-3.
14.	Альтернативные способы доставки инсулина, их достоинства и недостатки. «Умные» инсулины. Понятие, отличие от стандартных инсулинов.	УК-1, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-2, ПК-3.

15.	Отличия биотехнологических процессов от производства синтетических лекарственных средств	УК-1, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-2, ПК-3.
16.	Виды современных инсулинов (лизпро, аспарт, глулизин, гларгин, детемир, деглудек, айкодек).	УК-1, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-2, ПК-3.
17.	Рекомбинантные лекарственные препараты: моноклональные антитела. История разработок, этапы получения гибридом, классификация (на основе мышиных, химерных, гуманизированных и человеческих антител). Номенклатура препаратов моноклональных антител. Механизм действия, клинические мишени моноклональных антител, побочные эффекты, современное значение.	УК-1, УК-6, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-2, ПК-3.
18.	Моноклональные антитела в онкологии и онкогематологии: простые (неконъюгированные) моноклональные антитела, механизмы их противоопухолевого действия, классификация противоопухолевых моноклональных антител по механизму воздействия на клетки-мишени. Фармакологическая характеристика препаратов, показания к применению.	УК-1, УК-6, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-2, ПК-3.
19.	Конъюгированные моноклональные антитела, их типы в зависимости от присоединенного активного вещества (изотопа, цитостатика, токсина). Фармакологическая характеристика препаратов, применение в онкологии и онкогематологии.	УК-1, УК-6, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-2, ПК-3.
20.	Применение моноклональных антител в ревматологии. Патофизиологические мишени моноклональных антител. Классификация в зависимости от точки приложения. Фармакологическая характеристика препаратов.	УК-1, УК-6, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-2, ПК-3.
21.	Моноклональные антитела в лечении COVID-19. Механизм действия, фармакологическая характеристика препаратов, специфичных к вирусу SARS-CoV-2 и блокаторов интерлейкиновых рецепторов для лечения COVID-19. Классификация препаратов на основе моноклональных антител для профилактики и лечения COVID-19 по клиническому применению.	УК-1, УК-6, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-2, ПК-3.
22.	Понятие генной терапии. Принцип и концепция генной терапии. Подходы генной терапии (фетальная, соматическая). Стратегии генной терапии.	УК-1, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-2, ПК-3.
23.	Препараты, полученные методом генной терапии. Перспективы использования генотерапевтических средств.	УК-1, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-2, ПК-3.
24.	Клеточная терапия. Типы клеточных препаратов. Терапевтические продукты на основе клеток. Риски использования клеточных препаратов.	УК-1, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-2, ПК-3.
25.	Препараты, полученные методом клеточной инженерии. Перспективы использования клеточной терапии.	УК-1, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-2, ПК-3.
26.	Понятие вектора. Характеристика основных генетических элементов про- и эукариотических клеток, претендующих на роль векторов. Основные характеристики вирусных векторов.	УК-1, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-2, ПК-3.
27.	Физические методы доставки генетического материала (электропорация, «генная пушка», «генная пушка», «Cell squeezing», гидропорация, микроинъекция ДНК).	УК-1, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-2, ПК-3.

28.	Методы на основе частиц (липосомы, катионные полимеры). Характеристика методов доставки (магнитофекция, импалефекция, naked RNA и DNA).	УК-1, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-2, ПК-3.
29.	Понятие вектора. Основные способы доставки генов в клетки организма. Требования, предъявляемые к идеальной системе доставки генов. Фармакокинетические особенности системы доставки генов.	УК-1, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-2, ПК-3.
30.	Определение понятия генотерапия. Характеристика основных подходов генотерапии, клеточной терапии (in vivo, ex vivo). Основы номенклатуры препаратов для генотерапии и клеточной терапии.	УК-1, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-2, ПК-3.
31.	Основные методы генотерапии, их характеристика, примеры генотерапевтических средств.	УК-1, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-2, ПК-3.
32.	Оптимизация программы доклинической разработки ГТЛП (общая характеристика изучаемых доз, релевантности, лабораторных тест-систем, модификации производства,	УК-1, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-2, ПК-3.
33.	Основные аспекты изучения фармакологической безопасности ГТЛП (исследование общей токсичности, оценка потенциального риска для окружающей среды, дополнительные исследования, связанные с отдаленными рисками)	УК-1, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-2, ПК-3.

Рассмотрено на заседании кафедры фармакологии и биоинформатики «30» июня 2024 г., протокол № 19.

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



А.А. Спасов