

**Assessment tools for certification in the discipline
«Immunobiological and gene therapy drugs»
for students of the educational program specialist degree
In the specialty of training 33.05.01 Pharmacy,
for student enrolled in 2001,
direction (profile) Pharmacy,
Form of study Full-time
for the 2024-2025 academic year**

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) биоорганическим 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) сульфапиридазин
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 инактивирования 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 инактивации или элиминации. Способы, используемые для инактивации 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 мышинных, 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