



Министерство здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Рязанский государственный медицинский университет
имени академика И.П. Павлова»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

Утверждено решением ученого совета
Протокол № 1 от 01.09.2023 г.

Фонд оценочных средств по дисциплине	«Медико-фармацевтические исследования и управление жизненным циклом лекарственных средств»
Образовательная программа	Основная профессиональная образовательная программа высшего образования - программа магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация
Квалификация	магистр
Форма обучения	Заочная

Рязань, 2023

Разработчик (и): кафедра фармакологии

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
Е.Н. Якушева	д.м.н., профессор	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	заведующая кафедрой фармакологии
С.К. Правкин	к.м.н., доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	доцент кафедры фармакологии
Н.М. Попова	к.м.н., доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	доцент кафедры фармакологии

Рецензент (ы):

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
Д.С. Титов	к.б.н.	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Заведующий кафедрой управления и экономики фармации
И.В. Черных	д.б.н.	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Заведующий кафедрой фармацевтической химии и фармакогнозии

Одобрено учебно-методической комиссией по специальности Промышленная фармация
Протокол № 11 от 26.06.2023г.

Одобрено учебно-методическим советом.
Протокол № 10 от 27.06.2023г.

Фонды оценочных средств

для проверки уровня сформированности компетенций по итогам освоения дисциплины

1. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости

- Контрольные вопросы для собеседования

Примеры контрольных вопросов для собеседования:

- Биоеквивалентность и биодоступность, значение при разработке лекарственных препаратов
- Правила производства лекарственных препаратов для клинических исследований. Основные аспекты экспертизы соотношения риск/польза лекарственных препаратов.
- Изучение стабильности лекарственной формы: факторы, влияющие на стабильность, типы исследований стабильности, руководства ICH по изучению стабильности.

Критерии оценки при собеседовании:

- Оценка "отлично" выставляется студенту, если он глубоко и прочно усвоил программный материал, исчерпывающе, последовательно, четко и логически стройно его излагает, умеет тесно увязывать теорию с практикой, свободно справляется с задачами, вопросами и другими видами применения знаний, причем не затрудняется с ответом при видоизменении заданий, использует в ответе материал монографической литературы;
- Оценка "хорошо" выставляется студенту, если он твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, не допуская существенных неточностей в ответе на вопрос;
- Оценка "удовлетворительно" выставляется студенту, если он имеет знания только основного материала, но не усвоил его деталей, допускает неточности, недостаточно правильные формулировки, нарушения логической последовательности в изложении программного материала;
- Оценка "неудовлетворительно" выставляется студенту, который не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки.

2. Оценочные средства для промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины

Форма промежуточной аттестации в 1 семестре – зачет, курсовая работа

Порядок проведения промежуточной аттестации

Процедура проведения промежуточной аттестации в виде зачета:

1. Форма проведения – компьютерное тестирование (тесты ежегодно пересматриваются кафедрой и утверждаются на учебно-методическом совете ВУЗа)
2. Сроки проведения – проводится согласно учебному плану, ежегодно утверждаемому заведующим кафедрой
3. Регламент: студенты группы одновременно начинают тестирование на персональных компьютерах, находящихся в компьютерном классе; время тестирования по 10 вопросам – 10 минут;
4. Результаты заносятся в журналы учета успеваемости, в зачетные книжки студентов и в зачётно-экзаменационную ведомость (сдается в деканат в день проведения мероприятия)

Шкала оценивания:

- Зачтено выставляется при выполнении без ошибок более 50 % заданий.
- Не зачтено выставляется при выполнении без ошибок равного или менее 50 % заданий.

Критерии оценивания курсовых работ

Отлично	Обнаруживается всестороннее систематическое знание учебно-программного материала. Тема курсовой отслеживается максимально полно. Содержание информационно богато, написано профессиональным языком, максимально приближено к будущей профессиональной деятельности. Демонстрируются творческие способности в понимании, изложении.
Хорошо	Обнаруживается полное знание учебно-программного материала. Тема курсовой отслеживается хорошо. Содержание информационно богато, написано профессиональным языком, приближено к будущей профессиональной деятельности. Демонстрируются творческие способности в понимании. Имеются отдельные неточности.
Удовлетворительно	Обнаруживается знание учебно-программного материала. Тема курсовой отслеживается убедительно. Содержание информационно компактно, написано правильным языком. Имеются отдельные неточности. Присутствует неумение в обосновании рассуждений
Неудовлетворительно	Обнаруживается сомнительное знание учебно-программного материала. Тема курсовой отслеживается не выразительно. Имеются признаки искажения смысла. Отсутствует видение решения профессиональных задач

**Фонды оценочных средств
для проверки уровня сформированности компетенций
для промежуточной аттестации**

Название компетенции	
УК-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий
ОПК-3	Способность проводить и организовывать научные

	исследования в области обращения лекарственных средств
ОПК-4	Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств

Вопросы тестирования:

Основной источник получения ЛВ - это ...

- химический синтез
- минеральное сырье
- растительное сырье
- ткани животных

Открытие фармакологических свойств препаратов белладонны и яда кураре относятся к ...

скринингу

- типу случайных находок
- опыту народной медицины
- направленному синтезу

Самой частой мишенью в действии ЛВ являются ...

ионные каналы

- гормоны
- ферменты
- рецепторы

Наиболее редкой мишенью в действии ЛВ является ...

ионные каналы

- ДНК
- ферменты
- рецепторы

Рецептор - это ...

- макромолекулярная биологическая структура, связанная с определенной функцией, нарушение которой приводит к заболеванию и на которую необходимо совершить определенное воздействие
- биомолекула белковой природы, обладающая высоким сродством и избирательностью действия по отношению к биологически активным веществам эндогенной и экзогенной природы, при взаимодействии с которыми возникает специфический биологический эффект
- вещество эндогенной и экзогенной природы, способные вызывать специфический эффект
- молекулярная структура, специфически взаимодействующая с мишенью

Лиганд - это...

- вещество, способные связываться с рецептором и вызывать специфический эффект
- миметик
- вещество, которое образует прочную связь с рецептором
- рецептор или фермент, определяющий клеточный ответ на воздействие ЛВ

Степень взаимодействия лиганда с мишенью измеряют ...

- биодоступностью
- конгруэнтностью
- аффинностью
- степенью конформизма

Аффинность равна концентрации лиганда, при которой ...

- минимальное количество мишеней связано с лигандом
50% мишеней связано с лигандом
- как минимум 85-90% мишеней связано с лигандом
- 100% мишеней связано с лигандом

Активность лиганда - это концентрация лиганда, при которой ...

- фиксируется минимальный клеточный ответ
- фиксируется максимальный клеточный ответ
- фиксируется половинный от максимального клеточный ответ

Полиморфизм гена - это ...

- возможность существования гена в разных изоформах
- ответ нескольких генов за формирование общего признака организма
- ответ одного гена за формирования нескольких признаков организма
- группирование генов в группы для их систематизации

Поиск соединений-кандидатов в настоящее время осуществляется с помощью ...

- эмпирического способа
- компьютерного анализа и скрининга
- клинического тестирования
- химической оптимизации

Конвейеризованная процедура, проверяющая большое количество химических веществ на аффинность, называется ...

- эмпирическим поиском
- высокопроизводительным скринингом
- клиническим тестированием
- химической оптимизацией

Обычно в результате скрининга количество тестируемых соединений уменьшается ...

- в 2-3 раза
- в 10 раз
- в 100 раз
- в 1000 и более раз

Прототипом ЛС называют соединения, активность которых ...

- оценивается как минимальная
- выше заданного значения
- составляет 56-60%
- составляет более 90%

После получения прототипов ЛС приступают к ...

- выпуску ЛС
- клиническому тестированию

- скринингу
- химической оптимизации производных

После химической оптимизации прототипов приступают к...

- выпуску ЛС
- доклиническому тестированию
- скринингу
- клиническому тестированию

Препарат, который имеет такой же качественный состав и количественный состав действующих веществ, что и предшественник, называют ...

- референтным
- воспроизведенным
- биоаналоговым

Выберите правильный порядок фаз жизненного цикла ЛС

- фармацевтическая разработка - распространение - контроль качества
- клинические испытания - регистрация - фармацевтическая разработка
- реализация - доклинические исследования - клинические исследования
- промышленное производство - реализация - медицинское применение

На получение инновационного препарата тратится, в среднем ...

- несколько сотен тыс долларов
- несколько млн долларов
- несколько млрд долларов

Основные расходы при получении инновационного ЛС связаны с зарплатами на ...

- клинические испытания
- создание молекулы
- постмаркетные исследования
- регистрацию

Особенность жизненного цикла референтного ЛС:

- не проводятся II-III фазы клинических испытаний
- не проводятся доклинические испытания
- проводятся только исследования биоэквивалентности

Особенность жизненного цикла воспроизведенного ЛС:

- не проводятся II-III фазы клинических испытаний
- не проводятся доклинические испытания
- проводятся только исследования биоэквивалентности

Особенность биоаналоговых ЛС в том, что они ...

- более стабильны
- менее аллергенны
- имеют сложную пространственную структуру
- легко взаимозаменяемы

Медицинская деонтология - это учение о ...

- здоровье
- юридических нормах
- истории медицины
- этических нормах медработника

Модель моральной медицины Гиппократа обозначается принципом ...

- "делай добро"
- "уважай человека"
- "соблюдай долг"
- "не навреди"

Модель моральной медицины Парацельса обозначается принципом ...

- "делай добро"
- "уважай человека"
- "соблюдай долг"
- "не навреди"

Принцип информированного согласия предполагает в качестве основного элемента ...

- предоставление наиболее полной информации о сути медицинского вмешательства
- достижение согласия пациента на лечение при полном понимании полученной им информации

Термин "эвтаназия" в наиболее простом понимании означает ...

- "второе рождение", "перерождение"
- "умерщвление"
- "безболезненная смерть"
- "быстрая смерть"

Деонтологическая проблема отношения к абортам, главным образом, связана с вопросом ...

- плод в утробе матери - уже человек?
- женщина вправе распоряжаться своим телом?

Ятрогения - это ...

- непредсказуемое следствие медикаментозной терапии
- последствие врачебной ошибки
- любое неблагоприятное влияние, произошедшие по ходу врачебного вмешательства

Темы курсовых работ по дисциплине

Медико-фармацевтические исследования и управление жизненным циклом лекарственных средств (ЛС) для обучающихся 1 курса по специальности 33.04.01 Промышленная фармация

1.	Стадии поиска и разработки лекарственного препарата. Источники получения лекарственных средств (ЛС). Примеры. Выбор заболевания, рецептора-мишени, клетки-мишени при стратегии поиска новых ЛС.
2.	Этапы жизненного цикла лекарственных средств. Отличия жизненных циклов референтного и воспроизведенного лекарственных препаратов. Особенности жизненного цикла биоаналогового (биоподобного) ЛП.
3.	Первый этап жизненного цикла лекарственного средства: поиск мишени, виды мишеней для ЛС, компьютерное конструирование и виртуальный скрининг молекулы-кандидата (поиск прототипа).

3.	Первый этап жизненного цикла ЛС: поиск мишени. Экспериментальный скрининг молекулы-кандидата. Виды скрининга. Компьютерная оптимизация молекулы-кандидата. Химическая оптимизация молекулы-кандидата.
4.	Первый этап жизненного цикла лекарственного средства: разработка новых лекарственных форм и способов доставки лекарств
5.	Первый этап жизненного цикла лекарственного средства: обоснование выбора лекарственной формы. Основные и вспомогательные вещества. Требования к вспомогательным веществам, значение для биоэквивалентности лекарственных препаратов.
6.	Первый этап жизненного цикла лекарственного средства: поиск и создание новых биофармпрепаратов (моноклональные антитела, вакцины и т.д.). Особенности оценки биоэквивалентности биоаналогового препарата.
7.	Второй этап жизненного цикла лекарственного средства: доклинические исследования. Изучение безопасности и эффективности: изучение специфической активности токсичности ЛС. Виды токсичности, методы их изучения.
8.	Второй этап жизненного цикла лекарственного средства: доклинические исследования. Оригинальный/воспроизведенный препарат. Необходимость полного/ограниченного объема исследований, биоэквивалентность.
9.	Второй этап жизненного цикла лекарственного средства: доклинические исследования. Организация работы Испытательных центров (лабораторий) для проведения доклинических исследований. Нормативно-правовая база. Документооборот. Программа, план (протокол исследования, отчет. Регистрационное досье.
10.	Второй этап. Доклинические исследования. Требования надлежащей лабораторной практики (GLP). Стандартные операционные процедуры (СОПы). Мониторинг доклинических исследований. Государственная экспертиза результатов доклинических исследований.
11.	Второй этап. Доклинические исследования. Использование лабораторных животных в доклинических исследованиях. Надлежащее обращение с лабораторными животными. Биоэтика. In vitro / in vivo / и другие модели в доклинических исследованиях.
12.	Третий этап жизненного цикла лекарственного средства: клинические исследования. Требования надлежащей клинической практики (GCP)
13.	Биоэтика. Общие понятия. Нормативные документы. Этические решения в экстренных ситуациях, проблема эвтаназии и др. актуальные вопросы биоэтики. Значение для проведения клинических исследований. Информированное согласие пациента. Принцип конфиденциальности.
14.	Четвертый этап жизненного цикла ЛС. Государственная регистрация. Планирование и реализация регуляторной стратегии в области разработки и производства лекарственных

	препаратов и фармацевтических субстанций. Управление качеством продукции и процессов в фармацевтической отрасли.
15.	Четвертый этап жизненного цикла лекарственного средства. Система регистрации лекарственных препаратов в РФ. Требования к регистрационному досье. Значение доклинических и клинических исследований в системе регистрации ЛС. Экспертиза регистрационного досье. Значение регистрации для жизненного цикла ЛС.
16.	Пострегистрационный мониторинг эффективности и безопасности как этап жизненного цикла лекарственного средства. Мониторинг эффективности и безопасности (фармаконадзор): организация системы фармаконадзора; обработка и оценка индивидуальных сообщений о нежелательных реакциях; подготовка плана управления рисками и регуляторных отчетов по безопасности ЛП, анализ текущего соотношения риск/польза, подготовка и внесение изменений в характеристику продукта, инструкций по применению и т.п.
17.	Пострегистрационные клинические исследования как этап жизненного цикла лекарственного средства. Фармакоэпидемиологические исследования, анализ реальной клинической практики.
18.	Значение контроля качества на этапах жизненного цикла ЛС. Понятие о GLP, GCP, GMP, GDP и других требованиях к качеству лекарственных средств от этапа разработки до этапа уничтожения.
19.	Медицинская статистика. Основные термины. Популяция и выборка. Параметры, описывающие распределение величин. Представление данных. Проверка гипотезы. Оценка достоверности данных. Доверительные интервалы. Корреляция. Методы статистического анализа и их значение для оценки полученных результатов исследования.
20.	Этапы жизненного цикла лекарственных средств. Отличия жизненных циклов референтного и воспроизведенного лекарственных препаратов. Особенности жизненного цикла биоаналогового (биоподобного) ЛП
21.	Пострегистрационный мониторинг эффективности и безопасности как этап жизненного цикла лекарственного средства. Мониторинг эффективности и безопасности (фармаконадзор): организация системы фармаконадзора; обработка и оценка индивидуальных сообщений о нежелательных реакциях; подготовка плана управления рисками и регуляторных отчетов по безопасности ЛП, анализ текущего соотношения риск/польза, подготовка и внесение изменений в характеристику продукта, инструкций по применению и т.п.
22.	Биоэтика. Общие понятия. Нормативные документы. Этические решения в экстренных ситуациях, проблема эвтаназии и др. актуальные вопросы биоэтики. Значение для проведения клинических исследований. Информированное согласие пациента. Принцип конфиденциальности.

Критерии оценивания курсовых работ

Отлично	Обнаруживается всестороннее систематическое знание учебно-программного материала. Тема курсовой отслеживается максимально полно. Содержание информационно богато, написано профессиональным языком, максимально приближено к будущей профессиональной деятельности. Демонстрируются творческие способности в понимании, изложении.
Хорошо	Обнаруживается полное знание учебно-программного материала. Тема курсовой отслеживается хорошо. Содержание информационно богато, написано профессиональным языком, приближено к будущей профессиональной деятельности. Демонстрируются творческие способности в понимании. Имеются отдельные неточности.
Удовлетворительно	Обнаруживается знание учебно-программного материала. Тема курсовой отслеживается убедительно. Содержание информационно компактно, написано правильным языком. Имеются отдельные неточности. Присутствует неумение в обосновании рассуждений
Неудовлетворительно	Обнаруживается сомнительное знание учебно-программного материала. Тема курсовой отслеживается не выразительно. Имеются признаки искажения смысла. Отсутствует видение решения профессиональных задач