

1. Перечень компетенций, формируемых в процессе освоения дисциплины

ОПК-4 Способен разрабатывать новые методы диагностики и лечения животных с учетом специализации программы интернатуры на основании результатов клинических и экспериментальных исследований, определять эффективность, показания и противопоказания к их применению

ПК-3 Способен проводить исследования в области оценки качества выпускаемых и разработки новых лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента для ветеринарного применения, включая предотвращение особо опасных болезней животных и защиту населения

2. Показатели и критерии оценивания уровня сформированности компетенции и уровня освоения практики в целом

Оценивание результатов обучения по практике осуществляется в соответствии с Положением о текущем контроле успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся.

По практике предусмотрены следующие виды контроля: текущий контроль успеваемости (осуществление контроля всех видов аудиторной и внеаудиторной работы обучающегося о ходе усвоения отдельных элементов содержания практики); промежуточная аттестация (оценивается уровень и качество освоения компетенции в рамках практики).

Текущий контроль успеваемости проводится после изучения каждого из шести разделов практики в течение семестра. Обеспечивает обратную связь процесса обучения, при необходимости его коррекцию, активизацию самостоятельной работы обучающихся.

Текущий контроль успеваемости осуществляется 6 раз в семестр и предполагает начисление баллов за выполнение различных видов работ по соответствующей шкале (таблица 2.1). Распределение баллов осуществлено таким образом, что обеспечивается выполнение требования пятого аккредитационного при проведении диагностической работы.

Таблица 2.1. Весовое распределение баллов и шкалы оценивания по видам контрольных мероприятий

Текущий контроль (30 баллов)								Промежуточная аттестация (до 50 баллов)	Итоговое количество баллов по результатам текущего контроля и промежуточной аттестации
1 контрольная точка				4 контрольная точка					
Лекц. (X ₁)	Практ. (Y ₁)	Лаб. (Z ₁)	Сам. (S ₁)	Лекц. (X ₄)	Практ. (Y ₄)	Лаб. (Z ₄)	Сам. (S ₄)		
1	1	-	2	1	1	-	3		
$\Sigma = X_1 + Y_1 + Z_1 + S_1 = 4$				$\Sigma = X_4 + Y_4 + Z_4 + S_4 = 5$					
2 контрольная точка				5 контрольная точка				30 баллов	Менее 60 баллов – неудовлетворительно 61-70 баллов – удовлетворительно 71-90 баллов – хорошо; 91-100 баллов – отлично
Лекц. (X ₂)	Практ. (Y ₂)	Лаб. (Z ₂)	Сам. (S ₂)	Лекц. (X ₅)	Практ. (Y ₅)	Лаб. (Z ₅)	Сам. (S ₅)		
1	2	-	2	1	2	-	3		
$\Sigma = X_2 + Y_2 + Z_2 + S_2 = 5$				$\Sigma = X_5 + Y_5 + Z_5 + S_5 = 6$					
3 контрольная точка				6 контрольная точка					
Лекц. (X ₃)	Практ. (Y ₃)	Лаб. (Z ₃)	Сам. (S ₃)	Лекц. (X ₆)	Практ. (Y ₆)	Лаб. (Z ₆)	Сам. (S ₆)		
1	2	-	2	1	2	-	2		
$\Sigma = X_3 + Y_3 + Z_3 + S_3 = 5$				$\Sigma = X_6 + Y_6 + Z_6 + S_6 = 5$					

Таблица 2.2 Распределение баллов по дисциплине

Вид учебных работ по дисциплине	Количество баллов по контрольным точкам					
	1	2	3	4	5	6
Текущий контроль (30 баллов)						

Посещение занятий, активная работа на занятиях	1	1	1	1	1	1
Выполнение заданий по дисциплине	2	1	1	1	1	1
Устные ответы на семинарских (практических или лабораторных) занятиях	1	1	1	1	1	1
Выполнение письменных заданий	-	-	-	-	-	-
Решение всех тестовых заданий банка	-	2	2	2	2	2
Подготовка курсовой работы	-	-	-	-	-	-
Публичная защита курсовой работы	-	-	-	-	-	-
ИТОГО	4	5	5	5	6	5
<i>Промежуточная аттестация (до 100 баллов)</i>						
<p>Экзамен по дисциплине проводится в три этапа, проводимых последовательно: первый этап завершается защитой курсовой работы, второй – в виде диагностической работы, третий – в письменной форме на экзамене. Для перехода на третий этап необходимо в диагностической работе правильно ответить на 70 % и более тестовых заданий. Тем самым возможно набрать от 61 до 70 баллов – базовый уровень положительной оценки согласно табл. 2.1. Этот уровень обучающийся может повысить, набрав дополнительные баллы за шесть контрольных точек в общей сумме не более 30 баллов или во время письменного ответа на экзамене. Каждая контрольная точка нормируется преподавателем в пределах от 4 до 6 баллов.</p>						
Сумма баллов по дисциплине 100 баллов						

3. Описание результатов обучения по категориям учебных целей, соотнесенных с индикаторами выполнения профессиональных задач и компетенциями

Подробное описание результатов обучения для формирования компетенций по категориям учебных целей, соотнесенных с индикаторами выполнения профессиональных задач, приведено в 3 разделе рабочей программы практики «Практика по доклиническому исследованию ветеринарных препаратов».

3. Тестовые задания для диагностической работы, соотнесенные с индикаторами достижения компетенций и профессиональными задачами

3.1. ОПК-4: Способен разрабатывать новые методы диагностики и лечения животных с учетом специализации программы интернатуры на основании результатов клинических и экспериментальных исследований, определять эффективность, показания и противопоказания к их применению

№	Задания по дескрипторам учебных целей	Варианты (<u>правильные</u>) ответы	Учебн. неделя
3-ОПК-4-III.2 Владеет нормативно-правовой базой по изучению и регистрации новых лекарственных препаратов, применяемых в ветеринарии			
1	В какой статье ФЗ РФ № 61 от 12.04.2010 г. дается определение понятию «доклиническое исследование лекарственного средства»?	а) Статья 1 б) Статья 3 в) <u>Статья 4</u> г) Статья 11	31
2	Дайте определение термина	Биологические, микробиологические,	31

№	Задания по дескрипторам учебных целей	Варианты (<u>правильные</u>) ответы	Учебн. неделя
	«Доклинические исследования лекарственного средства»	иммунологические, токсикологические, фармакологические, физические, химические и другие исследования лекарственного средства путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственного средства	
3	Перечислите свойства лекарственных средств, которые изучаются в рамках доклинических исследований	Биологические, микробиологические, иммунологические, фармакологические, физические и химические	31
4	Назовите нормативный правовой акт, который регулирует порядок поведения доклинических исследований	ГОСТ Р 53434-2009 «Принципы надлежащей лабораторной практики»	31
5	Кто должен подписывать план доклинических исследований?	Руководитель исследований, спонсор, служба по обеспечению качества	31
Пр-ОПК-4-III.2 Умеет планировать научные исследования по разработке и изучению новых лекарственных препаратов для ветеринарии			
1	Документ, в котором приведены формы первичной документации, заполняемой при проведении отдельного доклинического исследования лекарственного средства, называется...	Стандартная операционная процедура	31
2	Что не относится к первичной документации любого доклинического исследования лекарственного средства?	<ul style="list-style-type: none"> а) Этикетка на клетке с лабораторными животными б) <u>Этикетка с наименованием и инвентарным номером испытательного оборудования</u> в) Фильтровальная бумага, на которой исследователь записал массу навески исследуемого вещества г) Чек анализатора с результатами биохимического исследования крови д) <u>Таблица Excel с результатами статистического анализа</u> 	31
3	Расположите этапы доклинического исследования лекарственного средства в	<ul style="list-style-type: none"> а) Написание плана доклинического исследования б) Обучение всех участников исследования процедурам, применяемым в рамках 	31

№	Задания по дескрипторам учебных целей	Варианты (<u>правильные</u>) ответы	Учебн. неделя
	правильном хронологическом порядке	<p>настоящего исследования</p> <p>в) Согласование плана доклинических исследований со службой обеспечения качества и спонсором</p> <p>г) Получение исследуемого лекарственного средства</p> <p>д) Согласование заключительного отчета со спонсором</p> <p>е) Написание заключительного отчета</p> <p>ж) Выполнение отдельных процедур в рамках плана доклинического исследования</p> <p>а, в, б, г, ж, е, д</p>	
4	В случае, если часть отобранного биоматериала в ходе проведения доклинического исследования лекарственного средства было испорчено, руководитель исследования составляет...	Отклонения от плана доклинического исследования	31
3-ОПК-4-III.3 Излагает специальную терминологию в области фармацевтической технологии			
1	Дайте определение термину «Фармакологическое средство»	Это вещество или смесь веществ с установленной фармакологической активностью, являющееся объектом доклинических испытаний	31
2	Фармакологическое средство, разрешенное уполномоченным на то органам соответствующей страны в установленном порядке для применения в целях лечения, предупреждения или диагностики заболевания у человека или животного, называется...	Лекарственное средство	31
3	Лекарственное средство, представляющее индивидуальное химическое соединение или биологическое вещество, называется...	Лекарственное вещество	31
4	Придаваемое лекарственному средству	Лекарственная форма	31

№	Задания по дескрипторам учебных целей	Варианты (<u>правильные</u>) ответы	Учебн. неделя
	или лекарственному растительному сырью удобное для применения состояние, при котором достигается необходимый лечебный эффект, называется...		
5	Дополнительные вещества, необходимые для изготовления лекарственного препарата в готовой лекарственной форме, называются...	Вспомогательное вещество	31
6	Назовите свойство лекарственного (или фармацевтического) средства сохранять свои физико – химические и микробиологические свойства в течение определенного времени с момента его выпуска	Стабильность	31
7	Готовый продукт, который используют с лечебной или профилактической целью, называется...	Лекарственный препарат	31
8	Испытание разных фармацевтических факторов, характеризующих лекарственную форму препарата в отношении его биологической доступности, называется...	Биофармацевтическое исследование	31
А-ОПК-4-III.3 Определяет лекарственную форму, дозировку, размер опытной партии в ходе разработки и внедрения новых лекарственных препаратов для ветеринарии			
1	Как называются прозрачные жидкие спиртовые, спиртоводные или спиртоэфирные вытяжки из растительного лекарственного сырья, которые изготавливают без термической обработки?	Настои	31

№	Задания по дескрипторам учебных целей	Варианты (<u>правильные</u>) ответы	Учебн. неделя
2	Какие жидкие лекарственные формы могут вводиться внутривенно?	Растворы	31
3	Какие жидкие лекарственные формы могут вводиться перорально?	а) Растворы б) Экстракты в) Настои г) Отвары д) Суспензии е) <u>Все вышеперечисленное</u>	31
4	Назовите лекарственную форму, имеющую твердую консистенцию при комнатной температуре и расплывающуюся при температуре тела?	Суппозитории	31
5	Какие лекарственные формы не относятся к твердым лекарственным формам?	а) Капсулы б) <u>Суппозитории</u> в) Таблетки г) Драже д) <u>Линименты</u>	31
6	Твердая лекарственная форма в виде крупинок (зернышек) круглой, цилиндрической или неправильной формы называется...	Гранулы	31
7	Назовите лекарственную форму, образованную нерастворимыми друг в друге жидкостями	Эмульсии	31
8	Какой параметр мы должны измерять при дозировании готовых растворов?	Объем	31
9	Что следует учитывать при расчете необходимого количества исследуемого лекарственного средства при планировании доклинического исследования?	а) Массу лабораторных животных б) Погрешность измерений в) Потери веществ при взвешивании, дозировании, введении г) Применяемые дозировки д) <u>Все вышеперечисленное</u>	31
10	Дайте определение термину «Доза лекарственного средства»	Определенное количество лекарственного средства (ЛС), вводимое в организм	31

№	Задания по дескрипторам учебных целей	Варианты (<u>правильные</u>) ответы	Учебн. неделя
3-ОПК-4-III.4 Знает внутрисоссийские и международные системы поиска научных публикаций и базы данных, в которых реферируются специализированные журналы в области ветеринарии, фармации и фармакологии			
1	Перечислите базы данных могут быть использованы для поиска научной литературы в области ветеринарии, фармации и фармакологии?	eLIBRARY.RU, PubMed, https://scholar.google , Web of Science	33
П-ОПК-4-III.5 Понимает механизмы действия лекарственных препаратов			
1	Назовите раздел общей фармакологии, который изучает механизмы действия лекарственных препаратов	Фармакодинамика	32
2	Дайте определение термина «механизм действия лекарственных средств»	Это конкретное биохимическое взаимодействие, посредством которого лекарственное вещество оказывает фармакологический эффект	32
3	Сформулируйте виды фармакодинамических взаимодействий лекарственных препаратов	1. Антагонизм 2. Синергизм: - потенцирование - суммация - сенситизация - аддитивное действие	32
4	Объясните значение понимания механизма действия лекарственных средств для проведения доклинических исследований	Понимание механизма действия лекарственного препарата позволяет предположить его действие на живой организм на молекулярно-рецепторном уровне, благодаря чему можно не только оценить его возможные фармакологические эффекты, но и потенциальное побочное действие, а значит и безопасность препарата. Данная информация необходима для правильного планирования доклинических испытаний, оценки необходимых видов исследований для оценки токсичности и специфической активности и их объема.	32
5	Назовите механизм действия лекарственных средств, который заключается в непосредственном соединении лекарственного средства с ионами в организме?	Механизм прямого химического взаимодействия	32
6	К какому механизму действия можно отнести	Мембранный (физико-химический)	32

№	Задания по дескрипторам учебных целей	Варианты (<u>правильные</u>) ответы	Учебн. неделя
	действие блокаторов протонной помпы?		
7	По какому механизму действуют многие средства для наркоза и анальгезии?	а) Физический б) Механизм прямого химического взаимодействия в) Мембранный (физико-химический) г) Ферментативный (биохимический) д) <u>Рецепторный</u>	32
8	Вещества, активирующие рецепторы и вызывающие биологический эффект, называются...	Агонисты	32
9	Макромолекулярные структуры, обладающие избирательной чувствительностью к определенным химическим соединениям, называются...	Рецепторы	32
10	К какому виду рецепторов относятся α - и β -адренорецепторы?	а) Цитозольные рецепторы б) <u>Мембранные рецепторы</u> в) Ядерные рецепторы г) Митохондриальные рецепторы	32
О-ОПК-4-III.5 Способен оценивать эффективность и безопасность применения лекарственных препаратов у животных			
1	Доклинические исследования каких характеристик лекарственных средств регулируются принятыми в Российской Федерации правилами НЛП/GLP?	Безопасность	31
2	Назовите термин, который обозначает, насколько хорошо препарат работает в реальных условиях	Эффективность	31
3	Назовите виды специфической токсичности	Канцерогенность, мутагенность, эмбриотоксичность, репродуктивная токсичность, иммунотоксическое действие	31
4	Какие виды токсичности относятся к общетоксическим свойствам лекарственных средств?	а) <u>Острая токсичность</u> б) Канцерогенность в) Мутагенность г) <u>Хроническая токсичность</u>	31

№	Задания по дескрипторам учебных целей	Варианты (<u>правильные</u>) ответы	Учебн. неделя
		д) Иммунотокическое действие е) <u>Местно-раздражающее действие</u>	
3-ОПК-4-III.6 Знает основы финансовой грамотности			
1	Что не учитывается при расчете затрат на доклиническое исследование?	а) Амортизация оборудования б) <u>Стоимость содержания лабораторных животных в питомнике</u> в) <u>Стоимость оборудования, находящегося в испытательном центре</u> г) Стоимость расходных материалов	33
2	Как называется процесс переноса по частям стоимости основных средств и нематериальных активов по мере их физического или морального износа на себестоимость производимой продукции?	Амортизация	33

3.2. ПК-3: Способен проводить исследования в области оценки качества выпускаемых и разработки новых лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента для ветеринарного применения, включая предотвращение особо опасных болезней животных и защиту населения

№	Задания по дескрипторам учебных целей	Варианты (<u>правильные</u>) ответы	Учебн. неделя
П-ПК-3-III.3 Понимает значение производства опытной партии в цикле разработки и внедрения нового лекарственного препарата для ветеринарии			
1	Дайте определение термину «опытно-промышленная серия»	Это серия фармацевтической субстанции или лекарственного препарата, произведенная на промышленном оборудовании в соответствии с технологией, используемой при полномасштабном серийном производстве (или посредством ее моделирования)	32
2	Сколько должен составлять объем опытно-промышленной серии твердых лекарственных форм	Составляет для твердых лекарственных форм не менее 10% от объема промышленной серии	32
Пр-ПК-3-III.3 Владеет методиками и оборудованием для производства опытной партии лекарственных препаратов			
1	Назовите требования, которым должно	Стабильность процессов, обеспечивающая неизменность показателей препаратов, обеспечение	32

№	Задания по дескрипторам учебных целей	Варианты (<u>правильные</u>) ответы	Учебн. неделя
	соответствовать технологическое оборудование для изготовления лекарственных средств	требуемой структуры медикамента, обеспечение однородности лекарственной продукции, возможность аттестации оборудования	
2	Назовите фармацевтическое оборудование, которое используется для подготовки сырья	Мельницы различных типов, вибрационные сита, увлажнители	32
3	Какое фармацевтическое оборудование относится в аппаратуре финальной обработки?	а) Мельницы различных типов б) Вибрационные сита в) Увлажнители г) Аппаратура промышленной стерилизации д) <u>Фасовочные машины</u> е) Таблеточные машины ж) Системы наполнения капсул	32
4	Назовите оборудование, которое используется в фармацевтической промышленности и относится к вспомогательному	Аппаратура воздухо- и водоподготовки, аппаратура промышленной стерилизации, системы контроля производства и качества сырья и продуктов	32
3-ПК-3-III.5 Владеет номенклатурой лекарственных препаратов, применяемых в ветеринарной практике			
1	Какие названия лекарственных средств используются в фармакопях?	Международные непатентованные названия	32
2	Назовите группу лекарственных средств, к которой относятся транквилизаторы	Психотропные препараты	32
3	Какие средства действуют преимущественно на периферические нейромедиаторные системы?	а) <u>Адреналин</u> б) Транквилизаторы в) <u>Дофамин</u> г) <u>Антигистаминные препараты</u> д) Муколитики	32
5	К какой группе лекарственных средств относятся курарепоподобные препараты	Средства, которые действуют преимущественно на периферические нейромедиаторные системы	32
6	Назовите средства, которые	Муколитики, местноанестезирующие препараты,	32

№	Задания по дескрипторам учебных целей	Варианты (<u>правильные</u>) ответы	Учебн. неделя
	действуют преимущественно в области чувствительных нервных окончаний	вяжущие, адсорбирующие и обволакивающие средства, горечи, слабительные средства, средства, содержащие аммиак, соли металлов, отхаркивающие средства	
А-ПК-3-III.5 Анализирует признаки реакции организма животного в ответ на прием лекарственного препарата			
1	Реакция организма, возникшая в связи с применением лекарственного препарата в дозах, рекомендуемых в инструкции по его применению, для профилактики, диагностики, лечения заболевания или для реабилитации, называется...	Побочное действие	33
2	Нежелательная реакция организма, сущность и тяжесть которой не соответствуют информации о лекарственном препарате, содержащейся в инструкции по его применению, называется...	Непредвиденная нежелательная реакция	33
3	Какой фактор может стать решающим в приостановлении применения лекарственного препарата	а) Выявление побочного действия б) Выявление непредвиденной нежелательной реакции в) <u>Выявление побочного действия, не указанного в инструкции по его применению</u> г) Отсутствие инструкции по применению лекарственного средства	33
З-ПК-3-IV.2 Владеет основами научно-исследовательской и проектной деятельности в области ветеринарии, фармации и фармакологии			
1	Кто имеет доступ к журналу регистрации доклинических исследований лекарственных средств в исследовательском центре?	а) Спонсор б) Руководитель исследования в) Исследователи г) <u>Руководитель исследовательского центра</u> д) Архивариус	32
2	Назовите основные этапы доклинических исследований лекарственных препаратов	Сбор, обработка и хранение информации	31
3	В каком документе должны	а) План доклинического исследования	32

№	Задания по дескрипторам учебных целей	Варианты (<u>правильные</u>) ответы	Учебн. неделя
	быть описаны этапы доклинического исследования?	б) График доклинического исследования в) Протокол доклинического исследования г) Заключительный отчет доклинического исследования д) <u>Все вышеперечисленное</u>	
3-ПК-3-IV.3 Знает общие принципы техники безопасности			
1	Какое средство индивидуальной защиты не используют при работе с сыпучими фармацевтическими веществами?	а) Стерильные перчатки б) Халат в) Одноразовая лицевая маска г) <u>Противогаз</u> д) Респиратор	31
2	Сформулируйте тезисно, как правильно следует работать с летучими фармацевтическими веществами?	а) В вытяжном шкафу б) В респираторе в) В перчатках	31
3	Назовите класс отходов, к которому относятся пустые флаконы, в которых находились цитостатики?	Класс Г	31
4	Перечислите действия при заходе в «чистую зону» испытательного центра в правильной хронологической последовательности	а) Снимаем одежду, предназначенную для ношения в нейтральной зоне б) Принимаем душ в) Надеваем одежду, предназначенную для ношения в «чистой зоне» г) Надеваем средства индивидуальной защиты	31
5	Расположите в правильной хронологической последовательности действия при выходе из «грязной зоны» испытательного центра	а) Принимаем душ б) Снимаем одежду, предназначенную для ношения в «грязной зоне» в) Надеваем одежду, предназначенную для ношения в «нейтральной зоне» г) Снимаем средства индивидуальной защиты <u>б, г, а, в</u>	31
С-ПК-3-IV.3 Улучшает условия проведения научных исследований для повышения безопасности исследователей и животных			
1	Ламинарные шкафы какого класса защиты используются при работе с особо опасными веществами?	а) Класс 1 б) Класс 2 в) <u>Класс 3</u>	31
П-ПК-3-IV.5 Имеет представление о сути методик научных и прикладных исследований в сфере ветеринарии, фармакологии и фармации			

№	Задания по дескрипторам учебных целей	Варианты (<u>правильные</u>) ответы	Учебн. неделя
1	Какие методы исследований используются при изучении хронической токсичности лекарственных средств?	а) Биохимический анализ крови лабораторных животных; б) Исследование биоэквивалентности; в) Гистологическое исследование г) <u>Верно а, в</u> д) Верно а, б, в	31
2	Что относят к исследованиям in vitro	а) <u>Скрэтч-эксперимент</u> б) <u>Цитотоксическое исследование лекарственного средства</u> в) Исследование острой токсичности г) <u>МТТ-тест</u>	31
А-ПК-3-IV.5 Способен анализировать влияние внешних факторов на результаты научных и прикладных исследований			
1	Какие условия гарантируют минимизацию влияния внешних факторов на результаты исследований?	а) Конвенциальные условия содержания животных б) <u>SPF условия содержания животных</u> в) <u>Ежедневный мониторинг параметров микроклимата в помещениях содержания животных</u> г) Обучение всех сотрудников принципам НЛП/GLP	31