

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Наумова Наталия Александровна
Должность: Ректор
Дата подписания: 24.10.2024 14:21:41
Уникальный программный ключ:
6b5279da4e034bffa679172803da5b7b559fc69e2

МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ МОСКОВСКОЙ ОБЛАСТИ
Государственное образовательное учреждение высшего образования Московской области
МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ОБЛАСТНОЙ УНИВЕРСИТЕТ
(МГОУ)

Факультет Биолого-химический
Кафедра физиологии, экологии человека и медико-биологических знаний

УТВЕРЖДЕНЫ

на заседании кафедры физиологии, экологии
человека и медико-биологических знаний
Протокол № 12 от « 01 » июня 2021 г.

Зав. кафедрой  Молоканова Ю.П.

ФОНДЫ ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

по дисциплине

ПРИНЦИПЫ ПРОВЕДЕНИЯ ДОКЛИНИЧЕСКИХ И ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Направление подготовки **06.03.01 Биология**
Профиль **Биомедицинские технологии**

Мытищи
2021

год начала подготовки (по учебному плану) 2021

СОДЕРЖАНИЕ

1. Организация занятий по дисциплине (модулю)	4
2. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы	4
3. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания.....	4
4. Оценочные средства текущего контроля успеваемости и сформированности компетенций	7
4.1 Вопросы для подготовки к текущему контролю знаний	13
4.2 Темы рефератов.....	13
4.3 Задания тестового контроля.....	15
4.4 Задания для самостоятельной работы.....	17
4.5 Вопросы к экзамену	18

ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ, ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ И РЕАЛИЗУЕМЫХ В ДИСЦИПЛИНЕ КОМПЕТЕНЦИЙ

В соответствии с требованиями ФГОС ВО РФ № 920 от 07.08.2020 и рекомендациями ОП ВО по направлению подготовки 06.03.01 Биология для проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации дисциплины разработан «Фонд оценочных средств по дисциплине «Принципы проведения доклинических и токсикологических исследований», являющийся неотъемлемой частью учебно-методического комплекса настоящей дисциплины.

Этот фонд включает:

- перечень компетенций с указанием этапов формирования в процессе освоения образовательной программы;
- описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания;
- типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы.

1. Организация занятий по дисциплине (модулю)

Занятия по дисциплине «Принципы проведения доклинических и токсикологических исследований» представлены следующими видами работы: лекции, лабораторные работы, самостоятельная работа студентов.

2. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы

Код и наименование компетенции в соответствии с требованиями ФГОС ВО № 920 от 07.08.2020.	Этапы формирования
ДПК–4 «Способен участвовать в разработке планов и протоколов биологических (доклинических, токсикологических и пр.) исследований»	1. Аудиторная работа на учебных занятиях (лекции, практические занятия); 2. Самостоятельная работа.

3. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания

Оцениваемая компетенция	Уровень сформированности	Этап формирования	Описание показателей	Критерии оценивания	Шкала оценивания
ДПК–4	Пороговый	1. Аудиторная работа (лекции, лабораторные занятия) 2. Самостоятельная работа (конспект, практические задания, выполнение домашних)	Знать: – понятийно-терминологический аппарат предмета; – классификацию и морфофункциональную характеристику экспериментальных животных; – о методах и способах доклинических,	Текущий контроль усвоения знаний на основе оценки устного опроса. Оформление самостоятельной и	41–60 баллов

		заданий, подготовка доклада с презентацией, реферата)	токсикологических исследований; – о манипуляциях с экспериментальными животными. – о статистической оценке результатов доклинических, токсикологических исследований; Уметь: – аргументировано обосновывать выбор методов доклинических испытаний, используемое оборудование, расходные материалы, реагенты, тест-системы – использовать общепринятые физиологические методы тестирования экспериментальных животных. – оформлять документы доклинического и токсикологического эксперимента. Владеть: – представлением об этапах и принципах проведения биологических (доклинических, токсикологических и пр.) исследований; – представлениями о способах и методах оценивания данных о свойствах испытуемых объектов и/или об их безопасности для здоровья людей и/или окружающей среды.	лабораторной работ. Демонстрация практических навыков Коллоквиум Доклад с презентацией. Реферат. Экзамен.	
Продвинутый	1. Аудиторная работа (лекции, лабораторные занятия) 2. Самостоятельная работа (конспект, практические задания, выполнение домашних заданий, подготовка доклада с презентацией,	Знать: – детальные представления о методах и способах планирования, организации, проведения доклинических, токсикологических исследований; – общепринятые методы доклинических (токсикологических) испытаний; – оборудование, расходные материалы, реагенты, тест-системы, используемые для биологических	Текущий контроль усвоения знаний на основе оценки устного опроса. Оформление самостоятельной и лабораторной работ. Демонстрация	61–100 баллов	

		реферата).	(доклинических, токсикологических и пр.) исследований; – способы статистической оценке результатов доклинических, токсикологических исследований. Уметь: – применять методы биологических (доклинических, токсикологических и пр.) испытаний; – выбирать оборудование, расходные материалы, реагенты, тест-системы с учетом специфики биологических (доклинических, токсикологических и пр.) испытаний; – оценивать результаты исследования с применением методов математической статистики. Владеть: – умением работать с лабораторными животными; – умением экспериментальных манипуляций с лабораторными животными; – опытом выбора экспериментальных методов для биологических (доклинических, токсикологических и пр.) исследований; – навыками поиска информации в различных источниках (учебных текстах справочниках, научно-популярных изданиях, компьютерных базах данных, ресурсах Интернета) и критически ее оценивать; – основными способами обработки результатов исследования, фактов, методов, алгоритмов.	практических навыков Коллоквиум Доклад с презентацией. Реферат. Экзамен.	
--	--	------------	--	---	--

4. Оценочные средства текущего контроля успеваемости и сформированности компетенций

Текущий контроль успеваемости позволяет оценить систематичность учебной работы обучающегося в течение семестра.

Текущий контроль освоения компетенций студентом оценивается из суммы набранных баллов в соответствии с уровнем сформированности компетенций: пороговым или продвинутым. При этом учитывается посещаемость студентом лекций, лабораторных занятий, ведение конспектов, активность студента на аудиторных занятиях, результаты промежуточных письменных и устных контрольных опросов, итоги контрольных работ (тестов, проблемных вопросов), участие студентов в научной работе (написание рефератов, докладов и т.п.). Каждый компонент имеет соответствующий удельный вес в баллах.

Соотношение вида работ и количества баллов в рамках процедуры оценивания

Вид работы	Количество баллов
Работа на лекциях (<i>конспект, посещение</i>)	до 1,8
Работа на аудиторных занятиях (<i>опрос, собеседование, конспект</i>)	до 7
Демонстрация практических навыков	до 2,2
Коллоквиумы	до 30
Подготовка доклада с презентацией	до 5
Реферат	до 7
Выполнение заданий самостоятельной подготовки	до 7
Экзамен	до 40

Шкала оценивания работы на лекции и их посещения

Критерий оценивания	Баллы
Посещение без опоздания с требуемым обеспечением (тетрадь и т.п.). Конспект выполнен в полном объеме	0,2
Посещение без опоздания с требуемым обеспечением (тетрадь и т.п.). Конспект выполнен в не полном объеме, либо со значительными недочетами.	0,1
Посещение без опоздания с требуемым обеспечением (тетрадь и т.п.). Конспект по теме занятия не выполнен	0,05
Пропуск по уважительной причине (наличие подтверждающего документа: мед.справка, приказ о снятии с занятий и т.п.). Не выполнен конспект по теме занятия, не заполнен альбом по теме лабораторной работы.	0
Посещение с опозданием и/или без необходимого обеспечения (тетради и т.п.). Конспект выполнен в не полном объеме, либо со значительными недочетами.	–0,05
Пропуск без уважительной причины и подтверждающих документов.	–0,2
Максимальное количество баллов (<i>за одну лекцию</i>)	0,1

Максимальное количество баллов (*работа на 9 лекциях*) – 1,8

Шкала оценивания опроса, собеседования

Критерии оценивания	Баллы
Ответ полный и содержательный, соответствует теме; студент умеет аргументировать ответ, демонстрирует достаточное знание терминологии дисциплины. Отличное усвоение материала. Лабораторная работа выполнена полностью: все схемы просмотрены, зарисованы, ко всем рисункам имеются подписи и обозначения	1
Ответ в целом соответствует теме (не отражены некоторые аспекты); студент аргументирует ответ не на должном уровне; демонстрирует поверхностное знание терминологии дисциплины. Поверхностное усвоение материала. Лабораторная работа выполнена правильно не менее чем на половину или в ней допущена	0,5

существенная ошибка. Не все схемы просмотрены, зарисованы, подписи и обозначения имеются не ко всем рисункам	
Ответ неполный как по объему, так и по содержанию (хотя и соответствует теме, но большинство её аспектов не отражено); аргументация не на соответствующем уровне, проблемы с употреблением терминологии дисциплины. Удовлетворительное усвоение материала. Лабораторная работа выполнена правильно, но менее чем на половину или в ней допущены существенные ошибки. Не все схемы просмотрены, зарисованы, подписи и обозначения имеются не ко всем рисункам.	0
Затруднение с ответом на поставленные вопросы. Неудовлетворительное усвоение материала. Лабораторная работа не выполнена.	–1

Максимальное количество баллов (*работа на 7 лабораторных занятиях*) – до 7

Шкала оценивания демонстрации практических навыков

Критерии оценивания	Баллы
Студент показывает хорошие знания методики проведения микроскопирования, демонстрирует хорошие практические навыки и умения.	2,2
Студент показывает недостаточные знания методики проведения микроскопирования, демонстрирует посредственные практические навыки и умения.	0,5
Студент не знает методики проведения микроскопирования и/или не может продемонстрировать практический навык.	–2

Максимальное количество баллов (*за период работы на всех лабораторных занятиях*) – 2,2

Шкала оценивания доклада

Критерии оценивания	Баллы
Доклад соответствует заявленной теме; сообщение логически структурировано; изложение материала лаконично, без повторов и отступлений от темы; доклад выполнен с привлечением достаточного количества научных и практических источников по теме; студент дает развернутые ответы на вопросы по теме доклада. в состоянии ответить на вопросы по теме доклада.	3
Доклад в целом соответствует заявленной теме; сообщение логически структурировано; изложение материала лаконично, без повторов и отступлений от темы; доклад выполнен с привлечением нескольких научных и практических источников по теме. Студент в состоянии ответить на часть вопросов по теме доклада	2
Доклад не совсем соответствует заявленной теме, выполнен с использованием только 1 или 2 источников информации, студент допускает ошибки при изложении материала, не в состоянии ответить на вопросы по теме доклада.	0,5
Доклад не подготовлен.	–3

Максимальное количество баллов за один доклад – 3

Шкала оценивания презентации

Критерии оценивания	Баллы
Представляемая информация систематизирована, последовательна и логически связана. Проблема раскрыта полностью.	0,6
Презентация иллюстрирует доклад, не дублируя его текст.	0,2
Целесообразно использованы возможности технологии Power Point. Цветовая гамма презентации, цвет и размер шрифта легко воспринимается, не раздражает, не утомляет, легко читается.	0,2

Каждый слайд имеет заголовок.	0,2
Иллюстрации имеют подписи, таблицы – названия, гистограммы и графики – подписи и легенду, схемы понятны и читаемы.	0,2
В тексте нет орфографических, технических и прочих ошибок.	0,2
В презентации имеются следующие слайды:	
– титульный (с полным объемом информации о теме доклада, авторе, месте и дате выполнения работы),	0,2
– слайды, иллюстрирующие доклад, слайд со списком использованных источников информации и финальный слайд с благодарностью слушателям.	0,2

Максимальное количество баллов за одну презентацию – 2

Шкала оценивания реферата

Критерии оценивания	Баллы
1. Следующие элементы реферата: а) тема, б) оглавление, в) введение; г) актуальность, д) цель, е) историческая справка, з) материалы темы, з) заключение, 10) список источников.	
раскрыты	1
не раскрыты	–0,5
2. Проанализированы источники научной и практической информации:	
– более 5 научных и практических источников по теме;	1
– 3–5 научных и практических источников по теме;	0,5
– не менее 3 научных и практических источников по теме или более 3, но не достаточно авторитетных источников информации.	0
все источники информации в реферате не достаточно авторитетны	–0,51
3. Орфографические, стилистические, грубые тематические ошибки. Слова в предложениях согласованность слов в тексте	
ошибки отсутствуют, согласованность слов имеется	1
имеются ошибки и несогласованность слов	–0,5
4. Изложение информации реферата	
доступна для понимания с использованием научной терминологии. Специальные термины вынесены в глоссарий с пояснениями.	1
материал изложен недоступно для понимания с ошибками в научной терминологии. Специальные термины не вынесены в глоссарий с пояснениями.	–0,5
5. Требования к оформлению (http://vestnik-mgou.ru/Home/ForAuthors#p2):	
1) все разделы, подразделы имеют заголовки, дублированные в оглавлении,	
2) в тексте расставлены ссылки на источники информации, приведенные в списке источников информации,	
3) список источников информации оформлен в соответствии с библиографическими требованиями,	
4) все иллюстрации имеют названия и, при необходимости, пояснения,	
5) текст выполнен в формате Microsoft Word, шрифт Times New Roman, кегль 14, поля 2,5 см со всех сторон, интервал 1,5. Уплотнение интервалов запрещено.	
6) объем работы – 10–15 страниц, не считая приложений.	
соблюдены	0,5
не соблюдены	–0,5
6. Проверка в программе «Антиплагиат»	
работа показала не менее 50% авторской оригинальности	1
работа показала менее 50% авторской оригинальности	–1
7. Сроки предоставления материалов преподавателю:	
соблюдены	0,5
не соблюдены	–0,5

8. Собеседование по теме реферата:	
Ответ полный и содержательный, соответствует теме; магистрант умеет аргументировано отстаивать свою точку зрения, демонстрирует знание терминологии дисциплины. Отличное самостоятельного усвоение материала темы.	1
Ответ соответствует теме; магистрант умеет отстаивать свою точку (хотя аргументация не всегда на должном уровне); демонстрирует хорошее знание терминологии дисциплины. Хорошее самостоятельного усвоение материала.	0,75
Ответ в целом соответствует теме (не отражены некоторые аспекты); магистрант умеет отстаивать свою точку (хотя аргументация не всегда на должном уровне); демонстрирует хорошее знание терминологии дисциплины. Удовлетворительное самостоятельного усвоение материала.	0,5
Ответ неполный как по объему, так и по содержанию (хотя и соответствует теме); аргументация не на соответствующем уровне, некоторые проблемы с употреблением терминологии дисциплины. Посредственное самостоятельного усвоение материала.	0,25
Затруднение с ответом на поставленные вопросы. Неудовлетворительное самостоятельного усвоение материала	–2
Студент абсолютно не владеет материалом реферата	–5

Максимальное количество баллов за один реферат – 7

Шкала оценивания выполнения самостоятельной работы

Критерии оценивания	Баллы
Проанализированы источники научной и практической информации:	
– 4 и более авторитетных научных и учебных источников по теме;	0,5
– 3 авторитетных научных и учебных источников по теме;	0,25
– до 2 авторитетных научных и учебных источников по теме или использование непроверенных источников информации из сети Интернет	0
Конспект выполнен формально (заимствован из интернета), не содержит авторитетных источников информации. Используются непроверенные источники информации из сети Интернет	–0,25
Наличие доклада с презентацией по одному из вопросов темы	0,25
Сроки предоставления материалов преподавателю	
соблюдены	0,25
не соблюдены	–0,25
Конспектов по вопросам темы отсутствуют	–1
Максимальное количество баллов (за одну работу по одной изучаемой теме)	1

Максимальное количество баллов (работы по всем 7 темам) – 7

Шкала оценивания коллоквиума:

Шкала оценивания опроса, собеседования на коллоквиуме

Критерии оценивания	Баллы
Ответ полный и содержательный, соответствует теме; студент умеет аргументировать ответ, демонстрирует достаточное знание терминологии дисциплины. Отличное усвоение материала.	7,5
Ответ в целом соответствует теме (не отражены некоторые аспекты); студент аргументирует ответ не на должном уровне; демонстрирует поверхностное знание терминологии дисциплины. Поверхностное усвоение материала.	3
Ответ неполный как по объему, так и по содержанию (хотя и соответствует теме, но	0

большинство её аспектов не отражено); аргументация не на соответствующем уровне, проблемы с употреблением терминологии дисциплины. Удовлетворительное усвоение материала.	
Затруднение с ответом на поставленные вопросы. Неудовлетворительное усвоение материала	–7,5

Максимальное количество баллов (на 2 коллоквиумах) – 15

Шкала оценивания контрольных письменных работ на коллоквиуме

<i>Критерии оценивания</i>	<i>Баллы</i>
Даны полноценные ответы на все поставленные вопросы	7,5
Даны недостаточно полные ответы на все поставленные вопросы	4
Дан полноценный ответ на половину поставленных вопросов	2
Дан недостаточно полноценный ответ на половину поставленных вопросов	0
Письменная контрольная работа не выполнена или выполнена абсолютно не правильно	–7,5

Максимальное количество баллов (на 2 коллоквиумах) – 15

Шкала оценивания контрольных тестовых работ на коллоквиуме

<i>Доля правильных ответов (%)</i>	<i>Оценка</i>	<i>Баллы</i>
0–19	«неудовлетворительно»	–5
20–29	«посредственно»	0
30–39	«допустимо»	0,5
40–49	«удовлетворительно»	1,0
50–59	«нормально»	2,0
60–69	«хорошо»	3,0
70–79	«очень хорошо»	4,0
80–89	«отлично»	5, 5
90–100	«превосходно»	7,5

Максимальное количество баллов (на 2 коллоквиумах) – 15

При проведении *промежуточного контроля* (экзамена) учитывается посещаемость студентом лекционных занятий, активность на лабораторных занятиях, результаты коллоквиумов, выполнение самостоятельной работы, отработка пропущенных занятий по уважительной причине:

Шкала оценивания ответа на экзамене:

<i>Критерии оценивания</i>	<i>Балл</i>
Оценка — «отлично»:	26-40
— студент в полном объеме усвоил материал программы предмета; — исчерпывающе раскрыл теоретическое содержание экзаменационных вопросов билета; — использовал чёткие, полные формулировки и/или термины; — последовательно и логично изложил материал; — не затрудняется с ответом на дополнительные вопросы экзаменатора; успешно выполнил практическое задание: правильно диагностировал и описал гистологический препарат.	
Оценка — «хорошо»:	11-25
— студент усвоил большую часть положений материала программы предмета; — правильно, по существу, последовательно ответил на вопросы билета и	

дополнительные вопросы экзаменатора (допустимы единичные несущественные ошибки); — использовал чёткие, полные формулировки и/или термины (допустимы единичные несущественные ошибки); — в целом правильно выполнил практическое задание: правильно диагностировал гистологический препарат (допустимы отдельные несущественные ошибки при диагностике и/или описании).	
Оценка — «удовлетворительно»:	6-10
— студент усвоил только основные положения материала программы предмета; — содержание вопросов билета изложил непоследовательно, поверхностно, без должного обоснования при этом, допустил единичные существенные фактологические неточности и/или единичные смысловые ошибки; — использовал нечёткие и/или неполные формулировки и/или термины; — практические задания выполнил не в полном объеме: допустил существенные ошибки при диагностике и/или описании гистологического препарата, в объяснении его тканевого и клеточного состава; — испытывает затруднения при ответе на дополнительные вопросы.	
Оценка — «неудовлетворительно»:	0-5
— студент не знает основных положений материала программы предмета; — содержание вопросов билета изложил непоследовательно, поверхностно, без должного обоснования; — при ответе на вопросы билета и дополнительные вопросы экзаменатора допустил множественные существенные фактологические, смысловые и/или логические ошибки; — использует неправильные формулировки и/или термины; — не выполняет практические задания: не определил гистологический препарат и/или допустил грубые ошибки в его: диагностике, описании, объяснении его тканевого и клеточного состава; не ответил на большинство дополнительных вопросов или отказался отвечать.	

Максимальное количество баллов на экзамене — 40 баллов

Итоговая оценка знаний студентов по изучаемой дисциплине составляет 100 баллов. Введение рейтингового механизма оценки знаний студентов в % не отменяет существующие оценки, выставляемые по пятибалльной шкале.

Шкала соответствия рейтинговых оценок пятибалльным оценкам: 100–81% – «отлично» (5); 80–61% – «хорошо» (4); 60–41% – «удовлетворительно» (3); 40–21% – «неудовлетворительно» (2), 20–0% – «необходимо повторное изучение».

Оценка по 5-балльной системе		Оценка по 100-балльной системе
5	отлично	81–100
4	хорошо	61–80
3	удовлетворительно	41–60
2	неудовлетворительно	21–40
1	необходимо повторное изучение	0–20

Студенту, получившему оценку «неудовлетворительно» предоставляется возможность ликвидировать задолженность по изучаемому курсу в дни пересдачи или по индивидуальному графику, утвержденному деканом факультета.

При пересдаче экзамена используется следующее правило для формирования рейтинговой оценки:

- 1-я пересдача – фактическая рейтинговая оценка, полученная студентом за ответ, – 10 %;
2-я пересдача – фактическая рейтинговая оценка, полученная студентом за ответ, – 20 %.

4.1 Вопросы для подготовки к текущему контролю знаний

Тема 7. Аллометрические соотношения человека и животных, экстраполяция результатов:

1. Раскройте понятие «аллометрия».
2. Что такое «экстраполяция»?
3. Какова роль аллометрии в экстраполяции?
4. Раскройте понятие «дозоперенос»?
5. Как осуществляется прогнозирование дозопереноса?
6. Какие животные обычно используются в доклинических и токсикологических исследованиях?
7. Дайте морфофункциональную характеристику животным, обычно используемым в доклинических и токсикологических исследованиях.
8. Как осуществляется экстраполяция результатов фармакологических и токсикологических исследований?
9. Раскройте понятие «адекватность альтернативных моделей».
10. Раскройте понятие «валидность альтернативных моделей».

4.2 Темы рефератов

1. Правовые, этические и общие вопросы проведения клинических исследований лекарственных средств (нормативные правовые акты, регламентирующие доклинические исследования безопасности и эффективности лекарственных средств в РФ) и их документальное оформление.
2. Общие требования к разработке протоколов клинических исследований лекарственных средств.
3. Принципы проведения доклинических исследований в соответствии национальными и международными Правилами GLP.
4. Специальные биомедицинские исследования. Моделирование состояний организма при экстремальных и неблагоприятных воздействиях.
5. Моделирование состояний организма при экстремальных и неблагоприятных воздействиях. Системы оценки тяжести состояний человека и животных. Оценка работоспособности человека и животных.
6. Моделирование состояний организма при экстремальных и неблагоприятных воздействиях. Измерение физической выносливости животных при статических и динамических нагрузках. Оценка физической выносливости в тесте «отчаяния».
7. Моделирование состояний организма при экстремальных и неблагоприятных воздействиях. Тест динамической выносливости. Моторная координация.
8. Моделирование состояний организма при экстремальных и неблагоприятных воздействиях. Переносимость острой гипобарической и гипоксической гипоксии. Моделирование гипер– и гипотермии.
9. Моделирование состояний организма при экстремальных и неблагоприятных воздействиях. Уровень стрессируемости. Физиологические тесты определения психотипа животного (тесты «открытое поле», «лабиринт»). Оценка психической работоспособности.
10. Моделирование состояний организма при экстремальных и неблагоприятных воздействиях. Интегральная оценка функционального состояния и поведения животных.
11. Исследовательские манипуляции с лабораторными животными. Классификация манипуляций с животными (тип А, В, С, D). Боль и дистресс у лабораторных животных. Ограничение подвижности (фиксация).
12. Исследовательские манипуляции с лабораторными животными. Классификация манипуляций с животными (тип А, В, С, D). Идентификация животных. Отбор крови.

13. Исследовательские манипуляции с лабораторными животными. Классификация манипуляций с животными (тип А, В, С, D). Ограничение потребления корма и воды.
14. Исследовательские манипуляции с лабораторными животными. Классификация манипуляций с животными (тип А, В, С, D). Анальгезия/анестезия. Хирургические вмешательства.
15. Исследовательские манипуляции с лабораторными животными. Классификация манипуляций с животными (тип А, В, С, D). Гуманное завершение эксперимента. Утилизация отходов (трупы животных, шприцы, иглы).
16. Фармакологические агенты в экспериментальной медицине и биологии. Общие принципы первичного фармакологического исследования веществ. Разработка плана доклинических исследований лекарственных средств. Исследование общего действия веществ на интактных лабораторных животных.
17. Методические принципы и основные аспекты применения фармакологических веществ в медико-биологическом эксперименте: Доза и эффект. Видовая чувствительность животных к фармакологическим веществам.
18. Методические принципы и основные аспекты применения фармакологических веществ в медико-биологическом эксперименте: Факторы, влияющие на чувствительность животных к фармакологическим веществам.
19. Методические принципы и основные аспекты применения фармакологических веществ в медико-биологическом эксперименте: Методы введения лекарственных веществ. Скорость введения лекарственных веществ и фармакологический эффект.
20. Методические принципы и основные аспекты применения фармакологических веществ в медико-биологическом эксперименте: Основные направления использования фармакологических веществ в экспериментальной практике.
21. Исследование токсичности: общетоксического действия лекарственных средств. Исследование острой токсичности.
22. Исследование токсичности: общетоксического действия лекарственных средств. Исследование хронической токсичности.
23. Исследование токсичности: Основные показатели крови лабораторных животных.
24. Исследование токсичности: Биологические характеристики основных видов лабораторных животных, используемых в фармакологическом эксперименте.
25. Исследование токсичности: Препараты, используемые для наркоза лабораторных животных. Фармакологические вещества, используемые в эксперименте для моделирования патологических состояний.
26. Исследование токсичности: Изучение репродуктивной токсичности и эмбриотоксичности.
27. Статистические методы оценки достоверности результатов фармакологических исследований: Вычисление средней арифметической $\bar{x}$, стандартного отклонения S_x / стандартной ошибки средней арифметической $S_{\bar{x}}$ и доверительных границ средней арифметической. Определение достоверности различий средних арифметических величин.
28. Статистические методы оценки достоверности результатов фармакологических исследований: Разностный метод обработки экспериментальных данных. Коэффициент корреляции. Оценка достоверности различий экспериментальных данных при альтернативной форме учета эффекта.
29. Определение средних эффективных (летальных) доз в практике первичного фармакологического исследования: Определение ЛД₅₀ по методам: Беренса; Кербера; Миллера и Тейнтера. Литчфилда и Уилкоксона; по формуле Г.Л. Першина.
30. Аллометрические соотношения человека и животных и экстраполяция результатов. Аллометрия как основа экстраполяции. Прогнозирование дозопереноса.
31. Сравнительные морфофункциональные особенности экспериментальных животных.

32. Экстраполяция результатов фармакологических и токсикологических исследований. Адекватность и валидность альтернативных моделей.

4.3 Задания тестового контроля

При проведении доклинического исследования в соответствии с Правилами GLP руководитель исследования:

- А) Контролирует выполнение правил GLP, контролирует использование тест-систем в соответствии с Программой и Протоколом исследования, осуществляет контроль за процессом архивирования всех документов и материалов.
- Б) Контролирует выполнение правил GLP, контролирует использование тест-систем в соответствии с Программой и Протоколом исследования, формирует и утверждает службу обеспечения качества, осуществляет контроль за процессом архивирования всех документов и материалов, следит за наличием необходимых ресурсов (специалистов, помещений, оборудования, материалов).
- В) Контролирует выполнение правил GLP, контролирует использование тест-систем в соответствии с Программой и Протоколом исследования, осуществляет контроль за процессом архивирования всех документов и материалов, следит за наличием необходимых ресурсов (специалистов, помещений, оборудования, материалов).

2. **Персонал службы обеспечения качества осуществляет аудит:**

- А) Протокола исследования, стандартных операционных процедур.
- Б) Критических фаз исследования, поправок к Протоколу исследования.
- В) Итогового отчета по исследованию и первичных данных Г) Оборудования, реагентов

3. **Стандартные операционные процедуры (СОПы):**

- А) Подробные письменные инструкции, содержание описание процессов проведения испытаний или другой деятельности, не представленных детально в планах исследования.
- Б) Предназначены для достижения единообразия при осуществлении определенной деятельности.
- В) Письменный утвержденный МЗ РФ документ, в котором подробно описаны процедура, методика, манипуляция, выполняемая по установленному стандарту.
- Г) Должны быть оформлены в письменном виде и утверждены администрацией исследовательского учреждения.

4. **Согласно ГОСТ 33044-2014, сводка информации обобщающего уровня, позволяющая оценить рабочую нагрузку и используемую для контроля проведения исследований в испытательном центре:**

- А) Протокол исследования Б) Стандартная операционная процедура.
- В) Основной план-график (Программа исследования).

5. **Разрешение на использование лабораторных животных в биомедицинских целях дает:**

- А) Администрация учреждения. Б) Биоэтическая комиссия (биоэтический комитет).
- В) Администрация учреждения и служба обеспечения качества.
- Г) Администрация учреждения и биоэтическая комиссия

6. **У одной мыши в клетке Вы обнаружили множественные раны на спине и голове. Ваши действия:**

- А) Выбраковка. Б) Сообщение о клиническом случае.

7. **У нескольких мышей в клетке Вы обнаружили множественные раны на спине и голове. Ваши действия:**

- А) Выбраковка. Б) Сообщение о клиническом случае.

8. **Перенос инфекционного агента может происходить:**

- А) Через прямой контакт Б) Через переносчиков

В) Через звуковые волны

- ### А) Гибель и сроки гибели животных

- В)** Данные гистологического исследования внутренних органов и тканей.
- Г)** Данные аутопсии (макро- и микроскопическая оценка состояния внутренних органов и тканей).
- Д)** Данные клинико-лабораторных исследований
- 21. При изучении «острой» токсичности лекарственного средства на мышах и крысах, количественные критерии LD₁₀, LD₁₆, LD₅₀ и LD₈₄ определяются:**
- А)** Экспериментально и являются абсолютными величинами.
- Б)** Рассчитываются и являются расчетными величинами.
- 22. «Широта» токсического действия лекарственного средства это:**
- А)** Интервал между терапевтической дозой и LD₁₀ **Б)** Интервал между LD₁₀ и LD₅₀.
- В)** Интервал между LD₁₀ и LD₁₆. **Г)** Интервал между LD₁₀ и LD₈₄.
- Д)** Интервал между терапевтической дозой и LD₅₀
- 23. «Широта» смертельного действия лекарственного средства это:**
- А)** Интервал между терапевтической дозой и LD₁₀. **Б)** Интервал между LD₁₀ и LD₅₀.
- В)** Интервал между LD₁₀ и LD₁₆. **Г)** Интервал между LD₁₆ и LD₈₄
- Д)** Интервал между терапевтической дозой и LD₅₀.
- 24. Доклиническое изучение «Субхронической/хронической» токсичности это вредное действие ..., проявляющееся после его многократного применения... в течение... :**
- А)** субстанции ... 14 дней... 1 года. **Б)** препарата... 14 дней... 1 года. **В)** препарата... 3-х дней.
- Г)** препарата... курсами с интервалом в 7 дней... 30 дней.
- 25. Доклиническое изучение «Субхронической/хронической» токсичности лекарственного средства проводят на:**
- А)** Мышах (♂ и ♀) и крысах (♂ и ♀). **Б)** Крысах (♂ и ♀) и кроликах (♂ и ♀).
- В)** Крысах (♀) и кроликах (♀). **Г)** Морских свинок (♀) и крысах (♂ и ♀).
- Д)** Крысах (♂ и ♀) и собаках (♂ и ♀).
- 26. Критериями оценки «Субхронической/хронической» токсичности на мышах и крысах являются:**
- А)** Гибель и сроки гибели животных **Б)** Внешние проявления интоксикации.
- В)** Расчетные критерии LD₁₀, LD₁₆, LD₅₀ и LD₈₄.
- Г)** Данные аутопсии и гистологического исследования внутренних органов и тканей.
- Д)** Данные клинико-лабораторных и физиологических исследований.
- 27. При классификации лекарственного средства по степени опасности «острого» токсического действия критериями оценки являются:**
- А)** Величины LD₁₀ и LD₅₀ **Б)** Величина LD₅₀. **В)** Коэффициент кумуляции.
- Г)** Индекс широты терапевтического действия. **Д)** Коэффициент видовой чувствительности.
- Е)** Дозовый уровень токсического действия в эксперименте.
- 28. При классификации лекарственного средства по степени опасности «субхронической/хронической» токсического действия критериями оценки являются:**
- А)** Величины LD₁₀ и LD₅₀ **Б)** Величина LD₅₀. **В)** Коэффициент кумуляции.
- Г)** Индекс широты терапевтического действия. **Д)** Коэффициент видовой чувствительности.
- Е)** Дозовый уровень токсического действия в эксперименте.

4.4 Задания для самостоятельной работы

1. Составьте развернутые конспекты по изучаемым вопросам темы.
2. Составьте схему развития и разрешения дистресса у лабораторных животных.
3. Составьте сравнительную таблицу характеристики манипуляций с лабораторными животными.

4. Составьте сравнительную таблицу характеристики методов персонализации идентификации лабораторных животных.
5. Составьте сравнительную таблицу характеристики способов эвтаназии презентацией животных.
6. Составьте сравнительную таблицу характеристики характеристика способов анальгезии/анестезии лабораторных животных.
7. Составьте принципиальную схему эксперимента на лабораторных животных по изучению острой токсичности вещества».
8. Составьте принципиальную схему эксперимента на лабораторных животных по изучению хронической токсичности вещества».
9. Составьте принципиальную схему эксперимента по оценке физической выносливости лабораторного животного при статических и динамических нагрузках.
10. Составьте принципиальную схему эксперимента по определению психотипа лабораторного животного.
11. Составьте принципиальную схему эксперимента по моделирование гипер– и гипотермии лабораторного животного.
12. Подготовка доклада с презентацией.

4.5 Вопросы к экзамену

1. Правовые, этические и общие вопросы проведения клинических исследований лекарственных средств (нормативные правовые акты, регламентирующие доклинические исследования безопасности и эффективности лекарственных средств в РФ) и их документальное оформление.
2. Правовые, этические и общие вопросы проведения клинических исследований лекарственных средств. Общие требования к разработке протоколов клинических исследований лекарственных средств.
3. Правовые, этические и общие вопросы проведения клинических исследований лекарственных средств. Принципы проведения доклинических исследований в соответствии национальными и международными Правилами GLP.
4. Специальные биомедицинские исследования. Моделирование состояний организма при экстремальных и неблагоприятных воздействиях. Системы оценки тяжести состояний человека и животных. Оценка работоспособности человека и животных.
5. Специальные биомедицинские исследования. Моделирование состояний организма при экстремальных и неблагоприятных воздействиях. Измерение физической выносливости животных при статических и динамических нагрузках. Оценка физической выносливости в тесте «отчаяния».
6. Специальные биомедицинские исследования. Моделирование состояний организма при экстремальных и неблагоприятных воздействиях. Тест динамической выносливости. Моторная координация.
7. Специальные биомедицинские исследования. Моделирование состояний организма при экстремальных и неблагоприятных воздействиях. Переносимость острой гипобарической и гипоксической гипоксии. Моделирование гипер– и гипотермии.
8. Специальные биомедицинские исследования. Моделирование состояний организма при экстремальных и неблагоприятных воздействиях. Физиологические тесты определения психотипа животного (тесты «открытое поле», «лабиринт»).
9. Специальные биомедицинские исследования. Моделирование состояний организма при экстремальных и неблагоприятных воздействиях. Уровень стрессуемости.
10. Специальные биомедицинские исследования. Моделирование состояний организма при экстремальных и неблагоприятных воздействиях. Оценка психической работоспособности.

11. Специальные биомедицинские исследования. Моделирование состояний организма при экстремальных и неблагоприятных воздействиях. Интегральная оценка функционального состояния и поведения животных.
12. Исследовательские манипуляции с лабораторными животными. Классификация манипуляций с животными (тип А, В, С, D).
13. Исследовательские манипуляции с лабораторными животными. Классификация манипуляций с животными (тип А, В, С, D). Боль и дистресс у лабораторных животных.
14. Исследовательские манипуляции с лабораторными животными. Классификация манипуляций с животными (тип А, В, С, D). Ограничение подвижности (фиксация).
15. Исследовательские манипуляции с лабораторными животными. Классификация манипуляций с животными (тип А, В, С, D). Идентификация животных. Отбор крови.
16. Исследовательские манипуляции с лабораторными животными. Классификация манипуляций с животными (тип А, В, С, D). Ограничение потребления корма и воды.
17. Исследовательские манипуляции с лабораторными животными. Классификация манипуляций с животными (тип А, В, С, D). Аналгезия/анестезия. Хирургические вмешательства.
18. Исследовательские манипуляции с лабораторными животными. Классификация манипуляций с животными (тип А, В, С, D). Гуманное завершение эксперимента.
19. Исследовательские манипуляции с лабораторными животными. Классификация манипуляций с животными (тип А, В, С, D). Утилизация отходов (трупы животных, шприцы, иглы).
20. Общие принципы первичного фармакологического исследования веществ. Разработка плана доклинических исследований лекарственных средств.
21. Фармакологические агенты в экспериментальной медицине и биологии. Исследование общего действия веществ на интактных лабораторных животных.
22. Методические принципы и основные аспекты применения фармакологических веществ в медико-биологическом эксперименте. Доза и эффект.
23. Методические принципы и основные аспекты применения фармакологических веществ в медико-биологическом эксперименте. Видовая чувствительность животных к фармакологическим веществам.
24. Методические принципы и основные аспекты применения фармакологических веществ в медико-биологическом эксперименте. Факторы, влияющие на чувствительность животных к фармакологическим веществам.
25. Методические принципы и основные аспекты применения фармакологических веществ в медико-биологическом эксперименте. Методы введения лекарственных веществ.
26. Методические принципы и основные аспекты применения фармакологических веществ в медико-биологическом эксперименте. Скорость введения лекарственных веществ и фармакологический эффект.
27. Методические принципы и основные аспекты применения фармакологических веществ в медико-биологическом эксперименте. Основные направления использования фармакологических веществ в экспериментальной практике.
28. Исследование токсичности: общетоксического действия лекарственных средств.
29. Исследование острой и хронической токсичности. Основные показатели крови лабораторных животных.
30. Исследование острой и хронической токсичности. Некоторые биологические характеристики основных видов лабораторных животных, используемых в фармакологическом эксперименте.
31. Исследование острой и хронической токсичности. Препараты, используемые для наркоза лабораторных животных.
32. Исследование острой и хронической токсичности. Фармакологические вещества, используемые в эксперименте для моделирования патологических состояний.

33. Исследование острой и хронической токсичности. Изучение репродуктивной токсичности и эмбриотоксичности.
34. Статистические методы оценки достоверности результатов фармакологических исследований: Вычисление средней арифметической $\bar{x}$, стандартного отклонения S_x / стандартной ошибки средней арифметической $S_{\bar{x}}$ и доверительных границ средней арифметической.
35. Статистические методы оценки достоверности результатов фармакологических исследований: Определение достоверности различий средних арифметических величин.
36. Статистические методы оценки достоверности результатов фармакологических исследований: Разностный метод обработки экспериментальных данных. Коэффициент корреляции.
37. Статистические методы оценки достоверности результатов фармакологических исследований: Оценка достоверности различий экспериментальных данных при альтернативной форме учета эффекта.
38. Определение средних эффективных (летальных) доз в практике первичного фармакологического исследования: Определение ЛД50 по методу Беренса.
39. Определение средних эффективных (летальных) доз в практике первичного фармакологического исследования: Определение ЛД50 по методу Кербера;
40. Определение средних эффективных (летальных) доз в практике первичного фармакологического исследования: Определение ЛД50 по методу Миллера и Тейнтера.
41. Определение средних эффективных (летальных) доз в практике первичного фармакологического исследования: Определение ЛД50 по методу Литчфилда и Уилкоксона.
42. Определение средних эффективных (летальных) доз в практике первичного фармакологического исследования: Определение ЛД50 по формуле Г.Л.Першина.
43. Аллометрические соотношения человека и животных и экстраполяция результатов. Аллометрия как основа экстраполяции.
44. Аллометрические соотношения человека и животных и экстраполяция результатов Прогнозирование дозопереноса.
45. Аллометрические соотношения человека и животных и экстраполяция результатов Сравнительные морфофункциональные особенности экспериментальных животных.
46. Аллометрические соотношения человека и животных и экстраполяция результатов Экстраполяция результатов фармакологических и токсикологических исследований.
47. Аллометрические соотношения человека и животных и экстраполяция результатов Адекватность и валидность альтернативных моделей.

Фонды оценочных средств по дисциплине «Принципы проведения доклинических и токсикологических исследований» для направления подготовки 06.03.01 Биология, профиля Биомедицинские технологии, очной формы обучения, квалификации выпускника – бакалавр.

Составитель:

Молоканова Ю.П., кандидат биологических наук, доцент, зав. кафедрой

Сапрыкин В.П., доцент, доктор медицинских наук, профессор кафедры

Утверждены на заседании кафедры Физиологии, экологии человека и медико-биологических знаний

Протокол № 12 от «01» июня 2021

Зав. кафедрой _____ Молоканова Ю.П.