

**Бюджетное учреждение высшего образования  
Ханты-Мансийского автономного округа-Югры  
"Сургутский государственный университет"**



УТВЕРЖДАЮ  
Проректор по УМР  
Е.В.Коновалова

17 июня 2021 г., протокол УС № 6

## **Основы организации клинических исследований лекарственных средств на этапе преклиники рабочая программа дисциплины (модуля)**

Закреплена за кафедрой **Внутренних болезней**

Учебный план 310837-КлинФарм -21-1.plx  
Специальность: Клиническая фармакология

Квалификация **Врач клинический фармаколог**

Форма обучения **Очная**


Общая трудоемкость **2 ЗЕТ**

Часов по учебному плану	72	Виды контроля в семестрах: Зачет 2
в том числе:		
аудиторные занятия	32	
самостоятельная работа	40	

### **Распределение часов дисциплины по семестрам**


Семестр (<Курс>.<Семестр на курсе>)	<b>2 (1.2)</b>		Итого	
	16			
Неделя	16			
Вид занятий	уп	рпд	уп	рпд
Лекции	6	6	6	6
Практические	26	26	26	26
Итого ауд.	32	32	32	32
Контактная работа	32	32	32	32
Сам. Работа	40	40	40	40
Итого	72	72	72	72

Программу составил(и):

д.м.н. профессор, зав.кафедрой, Арямкина О.Л. 

к.м.н. ст.преподаватель Шевченко О.В. 

ассистент, Варганова А.Н. 

ассистент, Аскерова А.А. 

Рабочая программа дисциплины

**Основы организации клинических исследований лекарственных средств на этапе преκлиники**

разработана в соответствии с ФГОС:

Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования по специальности **31.08.37 КЛИНИЧЕСКАЯ ФАРМАКОЛОГИЯ** (уровень подготовки кадров высшей квалификации) (приказ Минобрнауки России от 25.08.2014г. №1092)

составлена на основании учебного плана:

Специальность: Клиническая фармакология

утвержденного учёным советом ВУЗа от 17.06.2021г. протокол № 6.


Рабочая программа одобрена на заседании кафедры

**Внутренних болезней**

Протокол от 17.05.2021 г. № 9/1

Зав. кафедрой д.м.н. профессор Арямкина О.Л. 

Утверждена на УМС МИ от 21.05.2021г. Протокол № 7

Председатель УМС к.м.н. Лопацкая Ж.Н. 

<b>1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ</b>	
1.1	Сформировать у обучающихся умения грамотного подбора наиболее эффективных и безопасных лекарственных средств по их фармакодинамическим и фармакокинетическим характеристикам, взаимодействию лекарственных средств; осторожности к нежелательным лекарственным реакциям при заданной патологии и устранению последствий этих реакций и обучить основам рецептурного документооборота и правилам выписывания рецептов на лекарственные средства, хранения и использования лекарственных препаратов.

<b>2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ООП</b>	
Цикл (раздел) ООП:	
	Б1.Б
<b>2.1</b>	<b>Требования к предварительной подготовке обучающегося:</b>
2.1.1	Дисциплины, изученные в период получения высшего образования по специальности «Лечебное дело»:
2.1.2	Клиническая фармакология
2.1.3	Хирургия
2.1.4	Патология
2.1.5	Педагогика
2.1.6	Социально-психологические основы профессиональной деятельности
2.1.7	Инфекционные болезни и туберкулез
2.1.8	Онкология
<b>2.2</b>	<b>Дисциплины и практики, для которых освоение данной дисциплины (модуля) необходимо как</b>
2.2.1	Клиническая фармакология
2.2.2	Медицина чрезвычайных ситуаций
2.2.3	Общественное здоровье и здравоохранение
2.2.4	Производственная (клиническая) практика (базовая часть)
2.2.5	Производственная (клиническая) практика (вариативная часть)
2.2.6	Физиотерапия (адаптационная программа)
2.2.7	Профессиональные болезни
2.2.8	Элективные дисциплины
2.2.9	Государственная итоговая аттестация
2.2.10	Подготовка и сдача государственного экзамена

<b>3. КОМПЕТЕНЦИИ ОБУЧАЮЩЕГОСЯ, ФОРМИРУЕМЫЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)</b>	
<b>ПК-2: готовность к проведению профилактических медицинских осмотров, диспансеризации и осуществлению диспансерного наблюдения</b>	
<b>ПК-4: готовность к применению социально-гигиенических методик сбора и медико-статистического анализа информации о показателях здоровья взрослых и подростков</b>	
<b>ПК-9: готовность к формированию у населения, пациентов и членов их семей мотивации, направленной на сохранение и укрепление своего здоровья и здоровья окружающих</b>	
<b>ПК-11: готовность к участию в оценке качества оказания медицинской помощи с использованием основных медико-статистических показателей</b>	

**В результате освоения дисциплины обучающийся должен**

<b>3.1</b>	<b>Знать:</b>
3.1.1	основы социальной гигиены и организация терапевтической помощи в РФ;
3.1.2	социально-гигиенические проблемы наиболее распространенных и социально-значимых заболеваний;
3.1.3	основы экономики и планирования здравоохранения;
3.1.4	медицинскую статистику;
3.1.5	организацию лечебно-профилактической помощи взрослому населению и подросткам;
3.1.6	санитарно-противоэпидемическую работу в лечебно-профилактических учреждениях;

3.1.7	основы медицинского страхования;
3.1.8	теоретические основы внутренней патологии;
3.1.9	общие методы обследования терапевтических больных;
3.1.10	болезни органов дыхания;
3.1.11	болезни сердечно-сосудистой системы;
3.1.12	ревматические болезни;
3.1.13	болезни органов пищеварения;
3.1.14	болезни почек;
3.1.15	болезни органов кроветворения;
3.1.16	эндокринные заболевания;
3.1.17	тромбофилические состояния в клинике внутренних болезней;
3.1.18	интенсивную терапию и реанимацию в клинике внутренних болезней;
3.1.19	немедикаментозные методы лечения терапевтических больных;
3.1.20	общие вопросы клинической фармакологии;
3.1.21	основные методы и методики, применяемые в клинической фармакологии для оценки действия лекарственных средств;
3.1.22	побочные действия лекарственных средств;
3.1.23	взаимодействие между различными лекарственными средствами;
3.1.24	фармакоэкономику, лекарственный формуляр;
3.1.25	лекарственные средства, действующие преимущественно на ЦНС;
3.1.26	лекарственные средства, действующие преимущественно на периферические нейромедиаторные процессы;
3.1.27	клиническую фармакологию средств, применяемых в кардиологии;
3.1.28	клиническую фармакологию средств, применяемых при заболеваниях органов дыхания;
3.1.29	клиническую фармакологию средств, применяемых при заболеваниях органов пищеварения;
3.1.30	клиническую фармакологию средств, применяемых при заболеваниях почек и органов мочевого выделения;
3.1.31	клиническую фармакологию средств, применяемых при болезнях органов кроветворения;
3.1.32	клиническую фармакологию средств, применяемых при эндокринных заболеваниях;
3.1.33	клиническую фармакологию противомикробных, противовирусных, противопаразитарных, противогрибковых средств;
3.1.34	частные вопросы клинической фармакологии;
3.1.35	организацию и объем первой врачебной помощи при ДТП, массовых поражениях населения и катастрофах;
3.1.36	основы дозиметрии ионизирующих излучений, основные источники облучения человека, основы радиационной безопасности;
3.1.37	принципы и методы формирования здорового образа жизни у граждан
<b>3.2</b>	<b>Уметь:</b>
3.2.1	получать информацию о заболевании;
3.2.2	проводить обследование, выявить общие и специфические признаки заболевания;
3.2.3	оценивать тяжесть состояния больного;
3.2.4	определить объем и последовательность методов обследования и лечебных мероприятий;
3.2.5	оценивать результаты полученных инструментальных и лабораторных методов обследования;
3.2.6	обосновывать выбранную тактику лечебных мероприятий в соответствии с особенностями клинической фармакологии при индивидуальном течении заболевания у конкретного больного;
3.2.7	оценивать фармакокинетические параметры;
3.2.8	составлять лекарственный формуляр;
3.2.9	выбирать рациональные методы вторичной профилактики для улучшения прогноза течения болезни.
<b>3.3</b>	<b>Владеть:</b>
3.3.1	Основными методами физикального обследования внутренних органов;
3.3.2	методами оценки функционального состояния органов и систем;
3.3.3	методами первичной помощи при неотложных состояниях;
3.3.4	методиками статистического анализа;
3.3.5	методами купирования болевого синдрома;

3.3.6	основными методами лечения болезней органов дыхания, сердечно-сосудистой системы, органов пищеварения, почек, кроветворения, эндокринных, ревматических болезней, тромбофилических состояний, болезней крови, онкологических, инфекционных, кожно-венерических, паразитарных заболеваний и др.;
3.3.7	методами оценки фармакокинетических и фармакогенетических показателей;
3.3.8	методами оценки взаимодействия лекарственных средств;
3.3.9	методиками интенсивной терапии и реанимации при ДТП, массовых поражениях населения и катастрофах.

#### 4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Код занятия	Наименование разделов и тем /вид занятия/	Семестр / Курс	Часов	Компетенции	Литература	Инте ракт.	Примечание
1.1	Доклинические и клинические исследования лекарственных средств: исторический ракурс, современные принципы и подходы, регуляторные и экономические аспекты. /Лек/	2	2	ПК-2 ПК-4 ПК-9 ПК-11	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4 Л1.5 Л2.1 Л2.2 Л3.1 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5 Э6 Э7	0	-
1.2	Доклинические и клинические исследования лекарственных средств: исторический ракурс, современные принципы и подходы, регуляторные и экономические аспекты. /Пр/	2	4	ПК-2 ПК-4 ПК-9 ПК-11	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4 Л1.5 Л2.1 Л2.2 Л3.1 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5 Э6 Э7	0	Фронтальный опрос Тесты
1.3	Доклинические и клинические исследования лекарственных средств: исторический ракурс, современные принципы и подходы, регуляторные и экономические аспекты. /Ср/	2	6	ПК-2 ПК-4 ПК-9 ПК-11	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4 Л1.5 Л2.1 Л2.2 Л3.1 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5 Э6 Э7	0	Реферат
2.1	Доклинические исследования: цели и задачи, виды исследований, международные стандарты качества /Лек/	2	2	ПК-2 ПК-4 ПК-9 ПК-11	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4 Л1.5 Л2.1 Л2.2 Л3.1 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5 Э6 Э7	0	-
2.2	Доклинические исследования: цели и задачи, виды исследований, международные стандарты качества /Пр/	2	4	ПК-2 ПК-4 ПК-9 ПК-11	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4 Л1.5 Л2.1 Л2.2 Л3.1 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5 Э6 Э7		Фронтальный опрос Тесты
2.3	Доклинические исследования: цели и задачи, виды исследований, международные стандарты качества /Ср/	2	6	ПК-2 ПК-4 ПК-9 ПК-11	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4 Л1.5 Л2.1 Л2.2 Л3.1 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5 Э6 Э7	0	Реферат

3.1	Оценка эффективности в доклинических исследованиях. Оценка токсичности и безопасности в доклинических исследованиях. Определение дозы и способа введения. Исследование физико-химических характеристик. Испытания на стабильность и определение содержания примесей /Лек/	2	2	ПК-2 ПК-4 ПК-9 ПК-11	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4 Л1.5 Л2.1 Л2.2 Л3.1 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5 Э6 Э7		
3.2	Оценка эффективности в доклинических исследованиях. Оценка токсичности и безопасности в доклинических исследованиях. Определение дозы и способа введения. Исследование физико-химических характеристик. Испытания на стабильность и определение содержания примесей. /Пр/	2	4	ПК-2 ПК-4 ПК-9 ПК-11	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4 Л1.5 Л2.1 Л3.1 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5 Э6 Э7	0	Фронтальный опрос Тесты
3.3	Оценка эффективности в доклинических исследованиях. Оценка токсичности и безопасности в доклинических исследованиях. Определение дозы и способа введения. Исследование физико-химических характеристик. Испытания на стабильность и определение содержания примесей. /Ср/	2	6	ПК-2 ПК-4 ПК-9 ПК-11	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4 Л1.5 Л2.1 Л2.2 Л3.1 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5 Э6 Э7	0	Реферат
4.1	Требования к лекарственным препаратам, используемым в доклинических исследованиях. Методы контроля качества лекарственных средств. Ключевые аспекты производства лекарственных средств для доклинических исследований. Вопросы проектного управления доклиническим исследованием. Документация, разрабатываемая по итогам доклинического исследования. /Пр/	2	3	ПК-2 ПК-4 ПК-9 ПК-11	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4 Л1.5 Л2.1 Л2.2 Л3.1 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5 Э6 Э7	0	Фронтальный опрос Тесты

4.2	Требования к лекарственным препаратам, используемым в доклинических исследованиях. Методы контроля качества лекарственных средств. Ключевые аспекты производства лекарственных средств для доклинических исследований. Вопросы проектного управления доклиническим исследованием. Документация, разрабатываемая по итогам доклинического исследования. /Ср/	2	6	ПК-2 ПК-4 ПК-9 ПК-11	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4 Л1.5 Л2.1 Л2.2 Л3.1 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5 Э6 Э7	0	Реферат
5.1	Цель клинических исследований лекарственных средств как получение научными методами оценок и доказательств эффективности и безопасности лекарственных средств, данных об ожидаемых побочных эффектах от применения лекарственных средств и эффектах взаимодействия с другими лекарственными средствами. Специфические риски. Стандарты в области клинических исследований. Международный стандарт GCP /Пр/	2	3	ПК-2 ПК-4 ПК-9 ПК-11	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4 Л1.5 Л2.1 Л2.2 Л3.1 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5 Э6 Э7	0	Фронтальный опрос
5.2	Цель клинических исследований лекарственных средств как получение научными методами оценок и доказательств эффективности и безопасности лекарственных средств, данных об ожидаемых побочных эффектах от применения лекарственных средств и эффектах взаимодействия с другими лекарственными средствами. Специфические риски. Стандарты в области клинических исследований. Международный стандарт GCP /Ср/	2	6	ПК-2 ПК-4 ПК-9 ПК-11	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4 Л1.5 Л2.1 Л2.2 Л3.1 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5 Э6 Э7	0	Реферат
6.1	Планирование клинического исследования. Определение исследовательского вопроса. Выбор дизайна исследования. Определение объема выборки. Определение продолжительности исследования. Выбор популяции больных. Методы оценки эффективности лечения. Методы оценки безопасности. /Пр/	2	3	ПК-2 ПК-4 ПК-9 ПК-11	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4 Л1.5 Л2.1 Л2.2 Л3.1 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5 Э6 Э7	0	Фронтальный опрос  Тесты
6.2	Планирование клинического исследования. Определение исследовательского вопроса. Выбор дизайна исследования. Определение объема выборки. Определение продолжительности исследования. Выбор популяции больных. Методы оценки эффективности лечения. Методы оценки безопасности. /Ср/	2	5	ПК-2 ПК-4 ПК-9 ПК-11	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4 Л1.5 Л2.1 Л2.2 Л3.1 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5 Э6 Э7	0	Реферат

7.1	Фазы клинического исследования лекарственных средств. I фаза клинических исследований: цели, задачи, особенности в зависимости от терапевтической области. Исследования II фазы - цели, задачи, особенности. Исследования III фазы - цели, задачи, особенности. Исследования IV фазы - цели, задачи, особенности. Требования к медицинским центрам, в которых проводятся клинические исследования. /Пр/	2	3	ПК-2 ПК-4 ПК-9 ПК-11	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4 Л1.5 Л2.1 Л2.2 Л3.1 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5 Э6 Э7	0	Фронтальный опрос Тесты
7.2	Фазы клинического исследования лекарственных средств. I фаза клинических исследований: цели, задачи, особенности в зависимости от терапевтической области. Исследования II фазы - цели, задачи, особенности. Исследования III фазы - цели, задачи, особенности. Исследования IV фазы - цели, задачи, особенности. Требования к медицинским центрам, в которых проводятся клинические исследования. /Ср/	2	5	ПК-2 ПК-4 ПК-9 ПК-11	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4 Л1.5 Л2.1 Л2.2 Л3.1 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5 Э6 Э7	0	Реферат
8.1	Контрольная работа	2	2	ПК-2 ПК-4 ПК-9 ПК-11	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4 Л1.5 Л2.1 Л2.2 Л3.1 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5 Э6 Э7	0	Устный опрос Тестирование
8.2	Зачет	2	0	ПК-2 ПК-4 ПК-9 ПК-11	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4 Л1.5 Л2.1 Л2.2 Л3.1 Э1 Э2 Э3 Э4 Э5 Э6 Э7	0	Устный опрос Тестирование

## 5. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

### 5.1. Контрольные вопросы и задания

Представлены в приложении 1

### 5.2. Темы письменных работ

Представлены в приложении 1

### 5.3. Фонд оценочных средств

Представлены в приложении 1

### 5.4. Перечень видов оценочных средств

Текущий контроль: устный опрос, тестовый контроль, рефераты.

Контрольная работа: устный опрос, тестирование.

## 6. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

### 6.1. Рекомендуемая литература

#### 6.1.1. Основная литература

	Авторы, составители	Заглавие	Издательство, год	Кол-во
--	---------------------	----------	-------------------	--------



Л1.1	Сычев Д. А., Долженкова Л. С., Прозорова В. К., Кукес В. Г.	Клиническая фармакология: общие вопросы клинической фармакологии <a href="http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970426197.html">http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970426197.html</a>	М.: ГЭОТАР- Медиа, 2013	1
Л1.2	Венгеровский А. И.	Фармакология: курс лекций <a href="http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970433225.html">http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970433225.html</a>	М.: Издательская группа "ГЭОТАР- Медиа", 2015	21
Л1.3	Кевра М. К., Хапалюк А. В., Гавриленко Л. Н. и др.	Клиническая фармакология: Учебное пособие <a href="http://www.iprbookshop.ru/48005.html">http://www.iprbookshop.ru/48005.html</a>	Минск: Вышэйшая школа, 2015	1
Л1.4	Харкевич Д.А.	Фармакология с общей рецептурой. Учебник. <a href="https://www.rosmedlib.ru/doc/ISBN9785970432020-0000/000.html">https://www.rosmedlib.ru/doc/ISBN9785970432020-0000/000.html</a>	М.: ГЭОТАР -Медиа, 2018,	100
Л1.5	Кукес В.Г., Сычев Д.А.	Клиническая фармакология. Учебник для студентов медицинских ВУЗов, клинических ординаторов, врачей различных специальностей <a href="http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970441961.html">.http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970441961.html</a>	М.: ГЭОТАР -Медиа, 2017,	2
<b>6.1.2. Дополнительная литература</b>				
	Авторы,	Заглавие	Издательство, год	Кол-во
Л2.1	Харкевич Д.А.	Фармакология [Электронный ресурс] : учебник <a href="http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970434123.html">http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970434123.html</a>	М.: ГЭОТАР- Медиа, 2015	0
Л2.2	Кукес В.Г.	Клиническая фармакология <a href="http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970431351.html">http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970431351.html</a>	М.: ГЭОТАР- Медиа, 2015	0
<b>6.1.3. Методические разработки</b>				
	Авторы,	Заглавие	Издательство, год	Кол-во
Л3.1	Страчунский Л. С., Козлов С. Н.	Антибиотики: Клиническая фармакология: Руководство для врачей.	Смоленск: АмиПресс, 1994	9

## 6.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет"

Э1	АРБИКОН - <a href="http://www.arbicon.ru">http://www.arbicon.ru</a>
Э2	ВИНИТИ по естественным, точным и техническим наукам- <a href="http://www.viniti.ru">http://www.viniti.ru</a>
Э3	Сургутский виртуальный университет - <a href="http://surgut.openet.ru">http://surgut.openet.ru</a>
Э4	Научная электронная библиотека <a href="http://www.elibrary.ru">http://www.elibrary.ru</a>
Э5	Российская национальная библиография - <a href="http://biblio.ebiblioteka.ru/">http://biblio.ebiblioteka.ru/</a>
Э6	Электронная библиотека РНБ: фонд авторефератов диссертаций - <a href="http://www.nlr.ru:8101/cgi-bin/wdb-p95.cgi/avtoref/avtoref/form">http://www.nlr.ru:8101/cgi-bin/wdb-p95.cgi/avtoref/avtoref/form</a>
Э7	Российская медицина: статьи, диссертации, книги- <a href="http://www.scsml.rssi.ru">http://www.scsml.rssi.ru</a>
<b>6.3.1 Перечень программного обеспечения</b>	
6.3.1.1	Операционные системы Microsoft, пакет прикладных программ MicrosoftOffice
<b>6.3.2 Перечень информационных справочных систем</b>	
6.3.2.1	Информационно-правовой портал «Гарант» <a href="http://www.garant.ru">http://www.garant.ru</a> .
6.3.2.2	Справочно-правовая система «Консультант Плюс» <a href="http://www.consultant.ru">http://www.consultant.ru</a>

<b>7. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)</b>	
7.1	<p><b>СурГУ, корпус А. г. Сургут ул. Энергетиков, 22. Учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа № 129 оснащена:</b>  комплект специализированной учебной мебели, маркерная доска, комплект (переносной) мультимедийного оборудования — ноутбук, проектор, проекционный экран.  <b>Количество посадочных мест - 120</b>  <b>Используемое программное обеспечение:</b> Microsoft Windows, пакет прикладных программ Microsoft Office.  Обеспечен доступ к сети Интернет и в электронную информационную среду организации.</p>
7.2	<p><b>СурГУ, корпус А. г.Сургут, ул.Энергетиков, д.22 Аудитории симуляционно-тренингового аккредитационного центра № 1, оборудованные фантомной и симуляционной техникой, лабораторными инструментами и расходными материалами:</b> Мультимедиа-проектор;Lap Mentor – (лапароскопия);GI Mentor – (эндоскопия);виртуальные симуляторы для отработки навыков ультразвукового исследования; виртуальный симулятор для обучения ультразвукографии; тренажер руки взрослого для отработки навыка введения внутривенного катетера, внутривенных инъекций; манекен для отработки практических навыков СЛР; тренажер для отработки навыков сердечно-легочной реанимации; симулятор сердечно-легочной реанимации (СЛР); цифровой манекен аускультации сердца и легких; цифровой манекен-симулятор аускультации сердца и легких; дефибриллятор; тренажер «Голова для интубации»; тренажер для проведения п/к, в/м инъекций; тренажер Nursingkid, Nursingbaby; тренажер для отработки проведения пункции и дренажа грудной клетки; набор инструментов для проведения плевральной пункции; тренажер для отработки проведения абдоминальной пункции; тренажеры для отработки навыков обследования молочной железы; манекен туловища беременной женщины с плодом; акушерский фантом с моделью женского таза; симулятор родов с модулем беспроводного мониторинга плода; тренажер эпизиотомии; тренажер для диагностической гистероскопии; тренажер для клинического обследования органов женского таза; хирургический тренажер женского таза (ХТЖТ);SimMom, Laerdal с манекеном новорожденного; тренажер для оценки наложения швов; кресло гинекологическое; лапароскопический комплекс для малоинвазивных операций; хирургическая лампа; троакар, набор инструментов; тонометр, фонендоскоп, пульсоксиметр, негатоскоп; электроды электрокардиографа; мешок АМБУ с набором лицевых масок; аспиратор; кислородная маска; интубационный набор; набор интубационных трубок; система инфузионная; набор шприцев: шприцы 2,0 мл 5,0 мл 10,0 мл; кубитальные катетеры; фиксирующий пластырь; имитаторы лекарственных средств; набор инструментов для коникотомии; ларингеальная маска; воздушный компрессор; вакуумный аспиратор; инфузomat; линеомат; аппарат искусственной вентиляции легких; желудочный зонд; назогастральный зонд; набор катетеров для катетеризации мочевого пузыря, лоток медицинский; тренажер для постановки клизмы, кружка Эсмарха; перевязочные средства; набор шин; медицинские лотки; медицинская мебель; библиотека результатов лабораторных и инструментальных исследований; роли для стандартизированных пациентов; библиотека ситуационных задач; библиотека клинических сценариев; библиотека оценочных листов; расходный материал в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью индивидуально.</p>

7.3	<p><b>СурГУ, корпус А. г.Сургут, ул.Энергетиков, д.22 Анатомический зал и учебные аудитории, предусмотренные для работы с биологическими моделями:</b> органы дыхания, органы пищеварения, органы ССС, органы ЖКТ, органы мочеполовой системы; сосудисто-нервные препараты верхних и нижних конечностей. Влажные препараты фиксированные в растворе: головной мозг и спинномозговой канал позвоночника; внутренние органы и сосудисто-нервные препараты. Сухие препараты костей черепа, отдельных частей скелета человека. Скелет в сборе</p> <p>Пластифицированные препараты внутренних органов: органы дыхания.</p> <p>Медицинские изделия и оборудование: каталка, кушетка, облучатель бактерицидный, ультразвуковой аппарат, функциональная кровать для приема родов, гинекологическое кресло, аппарат для измерения артериального давления, пеленальный стол, сантиметровые ленты, медицинский аспиратор, анализатор газов и КОС крови, тонометр, стетоскоп, фонендоскоп, термометр, медицинские весы, ростометр, противошоковый набор, набор и укладка для экстренных профилактических и лечебных мероприятий, электрокардиограф, облучатель бактерицидный, аппарат наркозно-дыхательный, аппарат искусственной вентиляции легких, инфузomat, отсасыватель послеоперационный, дефибриллятор с функцией синхронизации, стол операционный хирургический многофункциональный универсальный, хирургический, микрохирургический инструментарий, универсальная система ранорасширителей с прикреплением к операционному столу, аппарат для мониторинга основных функциональных показателей, анализатор дыхательной смеси, электроэнцефалограф, дефибриллятор с функцией синхронизации, кресло гинекологическое с осветительной лампой, кольпоскоп, фотоприставка к кольпоскопу, инструментарий для гинекологического осмотра, анализатор доплеровский сердечно-сосудистой деятельности матери и плода малогабаритный (кардиотокограф), стетоскоп акушерский, тазомер.</p>
7.4	<p><b>СурГУ, корпус А. г.Сургут, ул.Энергетиков, д.22 Учебная аудитория для проведения занятий лекционного, практического типа групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации №224, оснащена:</b> комплект специализированной учебной мебели, маркерная доска, комплект (переносной) мультимедийного оборудования — компьютер, проектор, проекционный экран, персональные компьютеры – 25 шт.</p> <p><b>Количество посадочных мест - 48</b></p> <p><b>Используемое программное обеспечение:</b> MicrosoftWindows, пакет прикладных программ Microsoft Office. Обеспечен доступ к сети Интернет и в электронную информационную среду организации.</p>
7.5	<p><b>СурГУ, корпус А. г.Сургут, ул.Энергетиков, д.22 Учебная аудитория для проведения занятий практического типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации №129, оснащена:</b> комплект специализированной учебной мебели, маркерная доска, комплект (переносной) мультимедийного оборудования — ноутбук, проектор, проекционный экран. Ноутбук переносной.</p> <p><b>Количество посадочных мест - 45</b></p> <p><b>Используемое программное обеспечение:</b> Microsoft Windows, пакет прикладных программ Microsoft Office. Обеспечен доступ к сети Интернет и в электронную информационную среду организации.</p>

7.6	<p><b>БУ ХМАО-Югры «Сургутская городская клиническая поликлиника № 1», г.Сургут, ул.Студенческая, д.18 Учебная аудитория для проведения занятий практического типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации № УК 65/54 оснащена:</b> Помещения, предусмотренные для оказания медицинской помощи пациентам, в том числе связанные с медицинскими вмешательствами, оснащенные специализированным оборудованием и (или) медицинскими изделиями (тонометр, стетоскоп, фонендоскоп, термометр, медицинские весы, ростометр, противошоковый набор, набор и укладка для экстренных профилактических и лечебных мероприятий, электрокардиограф, облучатель бактерицидный, аппарат наркозно-дыхательный, аппарат искусственной вентиляции легких, инфузомат, отсасыватель послеоперационный, дефибриллятор с функцией синхронизации, хирургический, микрохирургический инструментарий, набор реанимационный, аппарат для диагностики функций внешнего дыхания, штатив для длительных инфузионных вливаний, спирограф, пульсоксиметр, анализатор уровня сахара крови портативный с тест-полосками, экспресс-анализатор уровня холестерина в крови портативный, экспресс-анализатор кардиомаркеров портативный, роторасширитель одноразовый, языкодержатель, динамометр ручной и плоскопружинный, спирометр, измеритель пиковой скорости выдоха (пикфлоуметр) со сменными мундштуками, таблицы для исследования цветоощущения, диагностический набор для офтальмоскопии и оториноскопии с ушными воронками разных размеров, негатоскоп, набор линз для подбора очков, аппарат для определения полей зрения (периметр), тонометр транспальпебральный для измерения внутриглазного давления, тест-система для экспресс-диагностики различных антигенов, угломер, лупа обыкновенная, лупа налобная бинокулярная, световод-карандаш (фонарик) для осмотра зева, алкотестер, зеркало влагалищное, стетоскоп акушерский, прибор для выслушивания сердцебиения плода, тазомер, центрифуга лабораторная, секундомер, предметные стекла, покровные стекла, скарификатор одноразовый, лампа щелевая для осмотра глаза, камертон медицинский, гемоглобинометр, аппарат магнитотерапевтический малогабаритный для применения в амбулаторных и домашних условиях, устройство для теплового лечения придаточных пазух носа и гортани в амбулаторных и домашних условиях, аппарат для лечения интерференционными и диадинамическими токами, аппарат для УВЧ (ДМВ) – терапии, облучатель ультрафиолетовый, гелиотерапевтический, ингалятор ультразвуковой, небулайзер, отсасыватель ручной/ножной/электрический, жгут резиновый кровоостанавливающий, набор для коникотомии одноразовый, скальпель одноразовый стерильный, дефибриллятор-монитор автоматический</p>
7.7	<p><b>БУ ХМАО-Югры «Сургутская городская клиническая больница», г. Сургут. ул. Губкина,1. Учебная аудитория для проведения занятий практического типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации № УК-63/26 оснащена:</b> Комплект специализированной учебной мебели, ноутбук (переносной), маркерная доска, комплект (переносной) мультимедийного оборудования — ноутбук, проектор, проекционный экран. Количество посадочных мест – 12.Используемое программное обеспечение: Microsoft Windows, пакет прикладных программ Microsoft Office. <b>Помещения, предусмотренные для оказания медицинской помощи пациентам, в том числе связанные с медицинскими вмешательствами, оснащенные специализированным оборудованием и (или) медицинскими изделиями:</b> термометр, медицинские весы, ростометр, каталка, кушетка, набор и укладка для экстренных профилактических и лечебных мероприятий, облучатель бактерицидный, ультразвуковой аппарат, функциональная кровать, аппарат для измерения артериального давления, сантиметровые ленты, аппарат ИВЛ, монитор жизненно важных функций, противошоковый набор, набор и укладка для оказания неотложной помощи, инфузионный насос, медицинский аспиратор, анализатор газов и КОС крови. Инструменты и расходный материал в количестве, позволяющим обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, индивидуально. Обеспечен доступ к сети Интернет и в электронную информационную среду организации.</p>
7.8	<p><b>БУ ХМАО-Югры «Сургутская окружная клиническая больница», г. Сургут, ул. Энергетиков, д.14. Учебная аудитория для проведения занятий практического типа, занятий лекционного типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации №УК 65/31 оснащена:</b> комплект специализированной учебной мебели, маркерная доска, комплект (переносной) мультимедийного оборудования — ноутбук, проектор, проекционный экран, персональные компьютеры – 1 шт. <b>Количество посадочных мест – 16 Используемое программное обеспечение:</b> Microsoft Windows, пакет прикладных программ Microsoft Office. Обеспечен доступ к сети Интернет и в электронную информационную среду организации.</p>

7.9	<b>БУ ХМАО-Югры «Сургутская клиническая травматологическая больница», г. Сургут, Нефтеюганское шоссе, 20. Помещения, предусмотренные для оказания медицинской помощи пациентам, в том числе связанные с медицинскими вмешательствами, оснащенные специализированным оборудованием и (или) медицинскими изделиями, размещенные на базе терапевтических отделений, учебная аудитория № УК 5 оснащены: мультимедийным оборудованием, передвижной учебной доской, типовой учебной мебелью: столами, и стульями, переносным мультимедийным оборудованием, компьютером. Используемое программное обеспечение: MicrosoftWindows Обеспечен доступ к сети Интернет и в электронную информационную среду организации</b>
-----	--

**БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
Ханты-Мансийского автономного округа – Югры  
«Сургутский государственный университет»**

**ФОНДЫ ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ**

**Приложение к рабочей программе по дисциплине**

**Основы организации клинических исследований  
лекарственных средств на этапе преклиники**

Специальность:

**31.08.37 Клиническая фармакология**

*(наименование специальности с шифром)*

Уровень подготовки кадров высшей квалификации  
по программе ординатуры

Квалификация:

**Врач – клинический фармаколог**

Форма обучения:

**очная**

## ПЕРЕЧЕНЬ КОМПЕТЕНЦИЙ С УКАЗАНИЕМ ЭТАПОВ ИХ ФОРМИРОВАНИЯ В ПРОЦЕССЕ ОСВОЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

### Компетенция <ПК-2>

< готовностью к проведению профилактических медицинских осмотров, диспансеризации и осуществлению диспансерного наблюдения >		
Знает	Умеет	Владеет
< организацию лечебно-профилактической помощи взрослому населению и подросткам; принципы и методы формирования здорового образа жизни у граждан РФ>	< выбирать рациональные методы вторичной профилактики для улучшения прогноза течения болезни>	< основными методами физикального обследования внутренних органов; методиками статистического анализа>

### Компетенция <ПК-4>

< готовность к применению социально-гигиенических методик сбора и медико-статистического анализа информации о показателях здоровья взрослых и подростков >		
Знает	Умеет	Владеет
< основы экономики и планирования здравоохранения; медицинскую статистику; основные методы и методики, применяемые в клинической фармакологии для оценки действия лекарственных средств; побочные действия лекарственных средств; взаимодействие между различными лекарственными средствами; фармакоэкономику, лекарственный формуляр>	< получать информацию о заболевании; проводить обследование, выявить общие и специфические признаки заболевания; определять объем и последовательность методов обследования и лечебных мероприятий; оценивать результаты полученных инструментальных и лабораторных методов обследования>	< основными методами физикального обследования внутренних органов; методами оценки функционального состояния органов и систем; методиками статистического анализа>

### Компетенция <ПК-9>

< готовность к формированию у населения, пациентов и членов их семей мотивации, направленной на сохранение и укрепление своего здоровья и здоровья окружающих >		
Знает	Умеет	Владеет
< организацию лечебно-профилактической помощи взрослому населению и подросткам; санитарно-противоэпидемическую работу в лечебно-профилактических учреждениях;>	<оценивать фармакокинетические параметры; составлять лекарственный формуляр; выбирать рациональные методы вторичной профилактики для>	<основными методами физикального обследования внутренних органов; методами оценки функционального состояния органов и систем;>

принципы и методы формирования здорового образа жизни у граждан РФ >	улучшения прогноза течения болезни>	методиками статистического анализа>
--	-------------------------------------	-------------------------------------

### **Компетенция <ПК-11>**

< готовность к участию в оценке качества оказания медицинской помощи с использованием основных медико-статистических показателей >		
<b>Знает</b>	<b>Умеет</b>	<b>Владеет</b>
<основы медицинского страхования медицинскую статистику; основные методы и методики, применяемые в клинической фармакологии для оценки действия лекарственных средств>	оценивать фармакокинетические параметры; составлять лекарственный формуляр; выбирать рациональные методы вторичной профилактики для улучшения прогноза течения болезни	<методиками статистического анализа>



## ЭТАП: ПРОВЕДЕНИЕ ТЕКУЩЕЙ АТТЕСТАЦИИ

Результаты текущего контроля знаний оцениваются по четырехбалльной шкале с оценками:

- «отлично»;
- «хорошо»;
- «удовлетворительно»;
- «неудовлетворительно».

Дескриптор компетенции	Показатель оценивания	Оценка	Критерий оценивания
Знает	<p>&lt; основы социальной гигиены и организация терапевтической помощи в РФ;</p> <p>социально-гигиенические проблемы наиболее распространенных и социально-значимых заболеваний;</p> <p>основы экономики и планирования здравоохранения;</p> <p>медицинскую статистику;</p> <p>организацию лечебно-профилактической помощи взрослому населению и подросткам;</p> <p>санитарно-противоэпидемическую работу в лечебно-профилактических учреждениях;</p> <p>основы медицинского страхования;</p> <p>теоретические основы внутренней патологии;</p> <p>общие методы обследования терапевтических больных;</p> <p>болезни органов дыхания;</p> <p>болезни сердечно-сосудистой системы;</p> <p>ревматические болезни;</p> <p>болезни органов пищеварения;</p> <p>болезни почек;</p> <p>болезни органов кроветворения;</p> <p>эндокринные заболевания;</p> <p>тромбофилические состояния в клинике внутренних болезней;</p> <p>интенсивную терапию и реанимацию в клинике внутренних болезней;</p> <p>немедикаментозные методы лечения терапевтических больных;</p> <p>общие вопросы клинической фармакологии;</p> <p>основные методы и методики, применяемые в клинической фармакологии для оценки действия лекарственных средств;</p> <p>побочные действия лекарственных средств;</p> <p>взаимодействие между различными лекарственными средствами;</p> <p>фармакоэкономику, лекарственный формуляр;</p>	Отлично	Раскрывает полное содержание теоретических основ предмета. Хорошо ориентируется в предмете, правильно отвечает на все предложенные вопросы
		Хорошо	Демонстрирует знание по предмету «Клиническая фармакология» Допускает незначительные неточности.
		Удовлетворительно	Допускает значительные неточности. Слабо владеет материалом
		Неудовлетворительно	Обучающийся не может сформулировать ответ на поставленный вопрос или неправильно отвечает. Не может правильно ответить на большинство вопросов задачи и дополнительные вопросы.

	<p>лекарственные средства, действующие преимущественно на ЦНС;</p> <p>лекарственные средства, действующие преимущественно на периферические нейромедиаторные процессы;</p> <p>клиническую фармакологию средств, применяемых в кардиологии;</p> <p>клиническую фармакологию средств, применяемых при заболеваниях органов дыхания;</p> <p>клиническую фармакологию средств, применяемых при заболеваниях органов пищеварения;</p> <p>клиническую фармакологию средств, применяемых при заболеваниях почек и органов мочевого выделения;</p> <p>клиническую фармакологию средств, применяемых при болезнях органов кроветворения;</p> <p>клиническую фармакологию средств, применяемых при эндокринных заболеваниях;</p> <p>клиническую фармакологию противомикробных, противовирусных, противопаразитарных, противогрибковых средств;</p> <p>частные вопросы клинической фармакологии;</p> <p>организацию и объем первой врачебной помощи при ДТП, массовых поражениях населения и катастрофах;</p> <p>основы дозиметрии ионизирующих излучений, основные источники облучения человека, основы радиационной безопасности;</p> <p>принципы и методы формирования здорового образа жизни у граждан &gt;</p>		
Умеет	<p>&lt; получать информацию о заболевании;</p> <p>проводить обследование, выявить общие и специфические признаки заболевания;</p> <p>оценивать тяжесть состояния больного;</p> <p>определять объем и последовательность методов обследования и лечебных мероприятий;</p> <p>оценивать результаты полученных инструментальных и лабораторных методов обследования;</p> <p>обосновывать выбранную тактику лечебных мероприятий в</p>	Отлично	Обучающийся правильно ставит диагноз с учетом принятой классификации, правильно отвечает на вопросы с привлечением лекционного материала, учебника и дополнительной литературы.
		Хорошо	Обучающийся правильно ставит диагноз, но допускает неточности при его обосновании и несущественные ошибки при ответах на вопросы.
		Удовлетворительно	Обучающийся ориентирован в заболевании, но не может

	соответствии с особенностями клинической фармакологии при индивидуальном течении заболевания у конкретного больного; оценивать фармакокинетические параметры; составлять лекарственный формуляр; выбирать рациональные методы вторичной профилактики для улучшения прогноза течения болезни>		поставить диагноз в соответствии с классификацией. Допускает существенные ошибки при ответе на вопросы, демонстрируя поверхностные знания предмета.
		Неудовлетворительно	Обучающийся не может сформулировать диагноз или неправильно ставит диагноз. Не может правильно ответить на большинство вопросов задачи и дополнительные вопросы.
Владеет	< основными методами физикального обследования внутренних органов; методами оценки функционального состояния органов и систем; методами первичной помощи при неотложных состояниях; методиками статистического анализа; методами купирования болевого синдрома; основными методами лечения болезней органов дыхания, сердечно-сосудистой системы, органов пищеварения, почек, кроветворения, эндокринных, ревматических болезней, тромбофилических состояний, болезней крови, онкологических, инфекционных, кожно-венерических, паразитарных заболеваний и др.; методами оценки фармакокинетических и фармакогенетических показателей; методами оценки взаимодействия лекарственных средств; методиками интенсивной терапии и реанимации при ДТП, массовых поражениях населения и катастрофах>	Отлично	Ординатор правильно выполняет все предложенные навыки и правильно их интерпретирует.
		Хорошо	Ординатор в основном правильно выполняет предложенные навыки, интерпретирует их и самостоятельно может исправить выявленные преподавателем отдельные ошибки.
		Удовлетворительно	Обучающийся ориентируется в основном задании по практическим навыкам, но допускает ряд существенных ошибок, которые исправляет с помощью преподавателя.
		Неудовлетворительно	Обучающийся не справился с предложенным заданием, не может правильно интерпретировать свои действия и не справляется с дополнительным заданием.

### ЭТАП: ПРОВЕДЕНИЕ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (КОНТРОЛЬНАЯ РАБОТА)

Результаты промежуточного контроля знаний оцениваются по четырехбалльной шкале с оценками:

- «отлично»;
- «хорошо»;
- «удовлетворительно»;
- «неудовлетворительно».

Дескриптор компетенции	Показатель оценивания	Оценка	Критерий оценивания
Знает	<p>&lt; основы социальной гигиены и организация терапевтической помощи в РФ;</p> <p>социально-гигиенические проблемы наиболее распространенных и социально-значимых заболеваний;</p> <p>основы экономики и планирования здравоохранения;</p> <p>медицинскую статистику;</p> <p>организацию лечебно-профилактической помощи взрослому населению и подросткам;</p> <p>санитарно-противоэпидемическую работу в лечебно-профилактических учреждениях;</p> <p>основы медицинского страхования;</p> <p>теоретические основы внутренней патологии;</p> <p>общие методы обследования терапевтических больных;</p> <p>болезни органов дыхания;</p> <p>болезни сердечно-сосудистой системы;</p> <p>ревматические болезни;</p> <p>болезни органов пищеварения;</p> <p>болезни почек;</p> <p>болезни органов кроветворения;</p> <p>эндокринные заболевания;</p> <p>тромбофилические состояния в клинике внутренних болезней;</p> <p>интенсивную терапию и реанимацию в клинике внутренних болезней;</p> <p>немедикаментозные методы лечения терапевтических больных;</p> <p>общие вопросы клинической фармакологии;</p> <p>основные методы и методики, применяемые в клинической фармакологии для оценки действия лекарственных средств;</p> <p>побочные действия лекарственных средств;</p> <p>взаимодействие между различными лекарственными средствами;</p> <p>фармакоэкономику, лекарственный формуляр;</p> <p>лекарственные средства, действующие преимущественно на ЦНС;</p> <p>лекарственные средства, действующие преимущественно на периферические нейромедиаторные процессы;</p> <p>клиническую фармакологию средств, применяемых в кардиологии;</p>	Отлично	Раскрывает полное содержание теоретических основ предмета. Хорошо ориентируется в предмете, правильно отвечает на все предложенные вопросы
	<p>организацию лечебно-профилактической помощи взрослому населению и подросткам;</p> <p>санитарно-противоэпидемическую работу в лечебно-профилактических учреждениях;</p> <p>основы медицинского страхования;</p> <p>теоретические основы внутренней патологии;</p> <p>общие методы обследования терапевтических больных;</p> <p>болезни органов дыхания;</p> <p>болезни сердечно-сосудистой системы;</p> <p>ревматические болезни;</p> <p>болезни органов пищеварения;</p> <p>болезни почек;</p> <p>болезни органов кроветворения;</p> <p>эндокринные заболевания;</p> <p>тромбофилические состояния в клинике внутренних болезней;</p> <p>интенсивную терапию и реанимацию в клинике внутренних болезней;</p> <p>немедикаментозные методы лечения терапевтических больных;</p> <p>общие вопросы клинической фармакологии;</p> <p>основные методы и методики, применяемые в клинической фармакологии для оценки действия лекарственных средств;</p> <p>побочные действия лекарственных средств;</p> <p>взаимодействие между различными лекарственными средствами;</p> <p>фармакоэкономику, лекарственный формуляр;</p> <p>лекарственные средства, действующие преимущественно на ЦНС;</p> <p>лекарственные средства, действующие преимущественно на периферические нейромедиаторные процессы;</p> <p>клиническую фармакологию средств, применяемых в кардиологии;</p>	Хорошо	Демонстрирует знание по предмету «Клиническая фармакология» Допускает незначительные неточности.
	<p>общие методы обследования терапевтических больных;</p> <p>болезни органов дыхания;</p> <p>болезни сердечно-сосудистой системы;</p> <p>ревматические болезни;</p> <p>болезни органов пищеварения;</p> <p>болезни почек;</p> <p>болезни органов кроветворения;</p> <p>эндокринные заболевания;</p> <p>тромбофилические состояния в клинике внутренних болезней;</p> <p>интенсивную терапию и реанимацию в клинике внутренних болезней;</p> <p>немедикаментозные методы лечения терапевтических больных;</p> <p>общие вопросы клинической фармакологии;</p> <p>основные методы и методики, применяемые в клинической фармакологии для оценки действия лекарственных средств;</p> <p>побочные действия лекарственных средств;</p> <p>взаимодействие между различными лекарственными средствами;</p> <p>фармакоэкономику, лекарственный формуляр;</p> <p>лекарственные средства, действующие преимущественно на ЦНС;</p> <p>лекарственные средства, действующие преимущественно на периферические нейромедиаторные процессы;</p> <p>клиническую фармакологию средств, применяемых в кардиологии;</p>	Удовлетворительно	Допускает значительные неточности. Слабо владеет материалом
	<p>общие вопросы клинической фармакологии;</p> <p>основные методы и методики, применяемые в клинической фармакологии для оценки действия лекарственных средств;</p> <p>побочные действия лекарственных средств;</p> <p>взаимодействие между различными лекарственными средствами;</p> <p>фармакоэкономику, лекарственный формуляр;</p> <p>лекарственные средства, действующие преимущественно на ЦНС;</p> <p>лекарственные средства, действующие преимущественно на периферические нейромедиаторные процессы;</p> <p>клиническую фармакологию средств, применяемых в кардиологии;</p>	Неудовлетворительно	Обучающийся не может сформулировать ответ на поставленный вопрос или неправильно отвечает. Не может правильно ответить на большинство вопросов задачи и дополнительные вопросы.

	<p>клиническую фармакологию средств, применяемых при заболеваниях органов дыхания;</p> <p>клиническую фармакологию средств, применяемых при заболеваниях органов пищеварения;</p> <p>клиническую фармакологию средств, применяемых при заболеваниях почек и органов мочевого выделения;</p> <p>клиническую фармакологию средств, применяемых при болезнях органов кроветворения;</p> <p>клиническую фармакологию средств, применяемых при эндокринных заболеваниях;</p> <p>клиническую фармакологию противомикробных, противовирусных, противопаразитарных, противогрибковых средств;</p> <p>частные вопросы клинической фармакологии;</p> <p>организацию и объем первой врачебной помощи при ДТП, массовых поражениях населения и катастрофах;</p> <p>основы дозиметрии ионизирующих излучений, основные источники облучения человека, основы радиационной безопасности;</p> <p>принципы и методы формирования здорового образа жизни у граждан &gt;</p>		
Умеет	<p>&lt; получать информацию о заболевании;</p> <p>проводить обследование, выявить общие и специфические признаки заболевания;</p> <p>оценивать тяжесть состояния больного;</p> <p>определять объем и последовательность методов обследования и лечебных мероприятий;</p> <p>оценивать результаты полученных инструментальных и лабораторных методов обследования;</p> <p>обосновывать выбранную тактику лечебных мероприятий в соответствии с особенностями клинической фармакологии при индивидуальном течении заболевания у конкретного больного;</p> <p>оценивать фармакокинетические параметры;</p> <p>составлять лекарственный формуляр;</p>	Отлично	Обучающийся правильно ставит диагноз с учетом принятой классификации, правильно отвечает на вопросы с привлечением лекционного материала, учебника и дополнительной литературы.
		Хорошо	Обучающийся правильно ставит диагноз, но допускает неточности при его обосновании и несущественные ошибки при ответах на вопросы.
		Удовлетворительно	Обучающийся ориентирован в заболевании, но не может поставить диагноз в соответствии с классификацией. Допускает существенные ошибки при ответе на вопросы, демонстрируя поверхностные знания предмета.
		Неудовлетворительно	Обучающийся не может сформулировать диагноз или неправильно ставит диагноз.

	выбирать рациональные методы вторичной профилактики для улучшения прогноза течения болезни>		Не может правильно ответить на большинство вопросов задачи и дополнительные вопросы.
Владеет	< основными методами физикального обследования внутренних органов; методами оценки функционального состояния органов и систем; методами первичной помощи при неотложных состояниях; методиками статистического анализа; методами купирования болевого синдрома; основными методами лечения болезней органов дыхания, сердечно сосудистой системы, органов пищеварения, почек, кроветворения, эндокринных, ревматических болезней, тромбофилических состояний, болезней крови, онкологических, инфекционных, кожно-венерических, паразитарных заболеваний и др.; методами оценки фармакокинетических и фармакогенетических показателей; методами оценки взаимодействия лекарственных средств; методиками интенсивной терапии и реанимации при ДТП, массовых поражениях населения и катастрофах>	Отлично	Ординатор правильно выполняет все предложенные навыки и правильно их интерпретирует.
		Хорошо	Ординатор в основном правильно выполняет предложенные навыки, интерпретирует их и самостоятельно может исправить выявленные преподавателем отдельные ошибки.
		Удовлетворительно	Обучающийся ориентируется в основном задании по практическим навыкам, но допускает ряд существенных ошибок, которые исправляет с помощью преподавателя.
		Неудовлетворительно	Обучающийся не справился с предложенным заданием, не может правильно интерпретировать свои действия и не справляется с дополнительным заданием.

**ТИПОВЫЕ КОНТРОЛЬНЫЕ ЗАДАНИЯ ИЛИ ИНЫЕ МАТЕРИАЛЫ,  
НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ОЦЕНКИ ЗНАНИЙ, УМЕНИЙ, НАВЫКОВ И (ИЛИ)  
ОПЫТА ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, ХАРАКТЕРИЗУЮЩИХ ЭТАПЫ  
ФОРМИРОВАНИЯ КОМПЕТЕНЦИЙ В ПРОЦЕССЕ ОСВОЕНИЯ  
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ**

**II СЕМЕСТР**

**ЭТАП: ПРОВЕДЕНИЕ ТЕКУЩЕЙ АТТЕСТАЦИИ**

**Список вопросов для проведения фронтального опроса**

1. Общие принципы фармакогенетики и хронотерапии.
2. Общие принципы рациональной фармакотерапии.
3. Этапы апробации новых лекарственных средств.

4. Понятие предклиника. Принципы клинических испытаний новых лекарственных средств по схеме GSP.
5. Проведение различных форм апробации лекарственных препаратов в условиях стационаров.
6. Механизмы возникновения побочного действия лекарственных средств. Клинические виды побочных эффектов у больного.
7. Методы регистрации и контроля побочных действий лекарственных средств.
8. Характер взаимодействия лекарственных средств. Частота и характер изменения взаимодействия лекарственных средств.
9. Дополните предложение или дайте определение •
10. Что регулирует федеральный закон об обращении лекарственных средств?
11. Чем отличается лекарственный препарат от фармацевтической субстанции?
12. Что такое нормативная документация в фармакологии?
13. Что такое фармакопейная статья?
14. Что такое общая фармакопейная статья?
15. Что такое качество лекарственного средства?
16. Что представляет собой безопасность лекарственного средства?
17. Дайте определение эффективности лекарственного препарата.
18. Что представляет собой доклиническое исследование лекарственного средства?
19. Что представляет собой клиническое исследование лекарственного препарата?
20. Что представляет собой пострегистрационное клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения?
21. Что такое протокол клинического исследования лекарственного препарата, брошюра исследователя?
22. Какие лекарственные препараты не подлежат государственной регистрации?
23. Что такое оригинальное лекарственное средство?
24. Что такое воспроизведенные лекарственные препараты (дженерики)?
25. Чем отличаются дженерики от оригинального лекарственного средства?
26. Что представляют собой лекарственные препараты – аналоги?
27. Что представляют собой контрафактные лекарственные средства?
28. Что представляет собой фальсифицированное лекарственное средство?
29. Документы, регламентирующие проведение доклинических испытаний.
30. Требования, предъявляемые правилами надлежащей лабораторной практики.

## Список тестовых заданий

*1. Доклиническое исследование – это ...*

А. Изучение, оценка фармакологического средства по решению уполномоченного на то органа эффективности, безвредности, дозировки и преимущества данного средства.

Б. Изучение фармакологических, токсических и фармацевтических свойств веществ и/или их комбинаций, разработка и исследование готовых лекарственных форм в целях получения доказательства их качества и эффективности, а также данных о нежелательных реакциях организма человека и животного.

В. Изучение диагностических, лечебных, профилактических, фармакологических свойств лекарственного препарата в процессе его применения у человека, животного, в том числе процессов всасывания, распределения, изменения и выведения, путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственного препарата, данных о нежелательных реакциях организма человека, животного на применение лекарственного препарата и об эффекте его взаимодействия с другими лекарственными препаратами и пищевыми продуктами.

Г. Биологические, микробиологические, 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.

*2.Целью доклинических исследований лекарственных средств является:*

- А. Изучение эффективности, биодоступности и биоусвояемости лекарственных средств.
- Б. Получение научными методами оценок и доказательств эффективности и безопасности лекарственных средств.
- В. Установить переносимость препарата и наличие у него терапевтического действия.
- Г. Получение научными методами доказательств качества лекарственных средств.

*3.Программа доклинического изучения безопасности лекарственных препаратов должна включать:*

- А. Изучение влияния на репродуктивную функцию
- Б. Оценка аллергизирующих свойств
- В. Общетоксикологическое изучение
- Г. Изучение канцерогенности
- Д. Изучение мутагенности
- Е. Оценка иммунотоксичности
- Ж. Определение оптимальной дозы
- З. Изучение эмбриотоксичности и тератогенности
- И. Изучение терапевтического действия

*4.Действие вещества, способное вызывать изменения генетического аппарата клетки и приводящее к изменению наследственных свойств, называется:*

- А. Канцерогенность
- Б. Биотрансформация
- В. Эмбриотоксичность
- Г. Мутагенность

*5. Токсическое действие вещества, введённого в однократной дозе или в многократных дозах в течение не более 24 часов, которое может выражаться в расстройстве физиологических функций или нарушении морфологии органов экспериментальных животных, а также гибели животного, называется:*

- А. Острая токсичность
- Б. Общая токсичность
- В. Системная токсичность
- Г. Хроническая токсичность

*6.Эмбриотоксичность – это...*

- А. Свойство, характеризующее способность вещества вызывать гибель плода.
- Б. Свойство, характеризующее способность вещества вызывать нарушение развития или гибель плода.
- В. Свойство, характеризующее способность вещества сразу после введения вызывать гибель плода.
- Г. Свойство, характеризующее способность вещества вызывать нарушение развития или гибель экспериментального животного.

*7. Изучение общетоксического действия позволяет решить следующие задачи:*

- А. Определить переносимые и токсические дозы фармакологического вещества.
- Б. Выявить наиболее чувствительные к изучаемому фармакологическому веществу органы и системы организма.
- В. Исследовать биодоступность изучаемого фармакологического вещества.
- Г. Выявить характер и степень патологических изменений в органах.
- Д. Исследовать обратимость вызываемых повреждений.
- Е. Изучить зависимость токсических эффектов от дозы и длительности применения фармакологического средства.

*8. Структурные нарушения на уровне идентичных локусов обеих хроматид, выявляемые как парные фрагменты и хромосомные обмены, называются:*



- А. Ахроматические пробелы
- Б. Абберации хромосомного типа
- В. Абберации хроматидного типа
- Г. Гепы

9. К методам тестирования мутагенности фармакологических средств относятся:

- А. Мутационный тест на *Salmonella typhimurium*
- Б. Учет аббераций хромосом в клетках костного мозга млекопитающих
- В. Феномен Овери у морских свинок
- Г. Тест Эймса

10. Безопасность лекарственного средства – это...

- А. Соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа.
- Б. Характеристика влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности.
- В. Характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью, а также степени положительного влияния этого препарата с имеющимся аналогом.
- Г. Характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности.

11. Финансовое обеспечение разработки лекарственных средств осуществляется за счет:

- А. Средств Минздрава России
- Б. Средств любых не запрещенных законодательством Российской Федерации источников
- В. Средств разработчиков лекарственных средств
- Г. Средств федерального бюджета
- Д. Средств производителей лекарственных средств

12. Разработчиком лекарственного средства является:

- А. Организация, обладающая правами на результаты доклинических исследований лекарственного средства, клинических исследований лекарственного препарата, а также на технологию производства лекарственного средства.
- Б. Организация, которая является спонсором проведения доклинических и клинических исследований лекарственного средства.
- В. Организация, которая участвует в проведении доклинических исследований лекарственного средства.
- Г. Организация, обладающая правами на результаты доклинических исследований лекарственного средства.

13. Фармацевтической субстанцией называется:

- А. Вещества неорганического или органического происхождения, используемые в процессе производства, изготовления лекарственных препаратов для придания им необходимых физико-химических свойств.
- Б. Лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности.
- В. Лекарственные средства в виде действующих веществ биологического, биотехнологического, минерального или химического происхождения, обладающие фармакологической активностью, предназначенные для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяющие их эффективность.
- Г. Состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта.

*14. Федеральный закон о лекарственных средствах регулирует:*

А. Регулирует отношения, возникающие в связи с обращением - разработкой, доклиническими исследованиями, клиническими исследованиями, экспертизой, государственной регистрацией, производством, изготовлением, хранением, перевозкой, ввозом на территорию Российской Федерации, вывозом с территории Российской Федерации, рекламой, отпуском, реализацией, передачей, применением, уничтожением лекарственных средств.

Б. Регулирует отношения, возникающие в связи с обращением - разработкой, доклиническими исследованиями, клиническими исследованиями, экспертизой, государственной регистрацией, стандартизацией и с контролем качества, производством, изготовлением, хранением, перевозкой, ввозом на территорию Российской Федерации, вывозом с территории Российской Федерации, рекламой, отпуском, реализацией, передачей, применением, уничтожением лекарственных средств.

В. Регулирует отношения, возникающие в связи с проведением доклинических и клинических исследований, экспертизой и с государственной регистрацией, со стандартизацией и с контролем качества, производством и изготовлением лекарственных средств.

*15. Контроль качества доклинических исследований осуществляет:*

А. Комиссия по Биоэтике

Б. «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России

В. Организация, обладающая правами на результаты доклинических и клинических исследований лекарственного средства.

Г. Организация-разработчик лекарственного средства, которая проводит доклинические исследования.

*16. Правила GLP не включают в себя:*

А. Стандартные методики экспериментальных работ

Б. Требования к спонсору проведения испытаний

В. Требования к помещениям, в которых проводятся испытания и содержатся животные

Г. Требования к качеству животных, к условиям их содержания и кормления

Д. Требования к службе контроля за качеством испытаний

Е. Требования к личному составу исследователей

Ж. Требования к организации испытаний

*17. В тесте Эймса о наличии мутагенного действия препарата судят:*

А. По индикации обратных мутаций от ауксотрофности по гистидину к прототрофности. Б. По повышенной смертности экспериментальных животных.

В. По изменению активности  $\beta$ -галактозидазы.

Г. По характерному изменению окраски питательной среды.

*18. Цель предварительной оценки иммуотоксичности при однократном введении фармакологического средства:*

А. Определение дозы фармакологического средства, которая является токсичной для экспериментальных животных.

Б. Оценка степени и длительности возможного повреждения иммунной системы при введении препарата по схеме, максимально приближенной к клиническому применению. В. Определение возможного иммуотропного потенциала фармакологического средства при введении животным в широком диапазоне доз.

Г. Оценка степени возможного повреждения иммунной системы при введении препарата по схеме, максимально приближенной к клиническому применению.

*19. Тестирование на канцерогенность не обязательно для лекарственных средств, предлагаемых:*

А. Для лечения заболеваний, представляющих непосредственную угрозу для жизни.

Б. Для лечения злокачественных новообразований.

В. Применяемые однократно или неповторяющимися краткосрочными курсами.

Г. Воспроизводимых зарубежных лекарственных средств, если в литературе имеются достаточно

обоснованные сведения экспериментального и ретроспективного характера, подтверждающие отсутствие канцерогенных свойств соответствующего аналога.

*20. Тестирование на иммуотоксичность не обязательно для фармакологических препаратов, предлагаемых:*

- А. Для иммуномодулирующих средств, безопасность применения которых изучена в рамках исследования специфической активности.
- Б. Для использования без назначения врача среди широких слоёв населения.
- В. Для лечения заболеваний, представляющих непосредственную угрозу для жизни.
- Г. Воспроизводимых отечественных и зарубежных лекарственных средств, если в литературе имеются достаточно обоснованные сведения экспериментального и ретроспективного характера, подтверждающие отсутствие канцерогенных свойств соответствующего аналога.

*21. Какие задачи позволяет решить изучение общетоксического действия:*

- 1. определить переносимые и токсические дозы
- 2. выявить наиболее чувствительные к изучаемому фармакологическому веществу органы и системы организма, характер и степень патологических изменений в них, а также исследовать обратимость изменений в них
- 3. изучить зависимость токсического эффекта от дозы и длительности применения фармакологического вещества

*22. На какие два этапа подразделяется исследование общетоксического действия:*

- 1. изучение «острой» токсичности, изучение «хронической» токсичности
- 2. изучение «острой» токсичности, изучение «специфической» токсичности
- 3. изучение «общей» токсичности, изучение «специфической» токсичности

*23. Требования к экспериментальным животным, применяемым для токсикологических исследований:*

- 1. здоровые половозрелые животные
- 2. животные прошедшие карантин не менее 10 – 14 дней
- 3. несколько видов животных
- 4. использование как линейных так и не линейных животных
- 5. животные обоего пола с учетом данных отдельно для самок и самцов
- 6. использовать животных одного возраста
- 7. разброс по исходной массе не должен превышать  $\pm 10\%$

*24. Вредное действие препарата, проявляющееся после его однократного применения или повторного введения через короткие (не более 6 часов) интервалы в течение суток:*

- 1. острая токсичность
- 2. общая токсичность
- 3. хроническая токсичность

*25. Общая продолжительность наблюдения за животными при исследовании острой токсичности:*

- 1. в течение одних суток
- 2. не более 7 дней
- 3. не менее 2 недель

*26. При исследовании острой токсичности регулярно фиксируют:*

- 1. особенности поведения животных
- 2. интенсивность и характер двигательной активности
- 3. наличие и характер судорог
- 4. координацию движений
- 5. тонус скелетных мышц
- 6. реакцию на тактильные, болевые, звуковые и световые раздражители

7. частоту и глубину дыхательных движений
8. ритм сердечных сокращений
9. состояние волосяного и кожного покрова
10. окраску слизистых оболочек
11. размер зрачка
12. консистенцию фекальных масс
13. частоту мочеиспускания и окраску мочи
14. потребление корма и воды
15. изменение массы тела
16. Все выше перечисленное

27. *Хроническую токсичность фармакологического вещества исследуют, как правило в трех дозах. Как определяют максимальную дозу?*

1. рассчитывают с учетом ЛД50, полученной при изучении острой токсичности исследуемого вещества для данного вида лабораторного животного
2. доза, максимально приближенная к терапевтической дозе

28. *При определении коэффициента кумуляции по методу *Lim* максимальная суммарная доза введенного вещества составляет*

1. 12.8 ЛД50
2. 1 ЛД50
3. 24.4 ЛД50

29. *Какие оригинальные фармакологические вещества не подвергаются тестированию на репродуктивную токсичность?*

1. вещества с противоопухолевой активностью, если их применение ограничивается только онкологической практикой
2. вещества, рекомендуемые для применения по жизненным показателям

30. *Задачей какого этапа исследования репродуктивной токсичности является выявление возможного отрицательного действия фармакологического вещества на стадии прогенеза (формирование мужских и женских гамет), нарушение полового поведения и транспорта продуктов зачатия?*

1. этапа по изучению влияния на генеративную функцию
2. этапа по изучению эмбриотоксического действия, исследуемого фармакологического вещества, регистрируемого в антенатальном периоде
3. этапа по изучению фетотоксического действия, исследуемого фармакологического вещества, регистрируемого в антенатальном периоде
4. этапа по изучению эмбриотоксического действия, исследуемого фармакологического вещества, регистрируемого в постнатальный период
5. этапа по изучению фетотоксического действия, исследуемого фармакологического вещества, регистрируемого в постнатальный период

31. *Отметьте возможные схемы введения тестируемого вещества крысам при изучении эмбрио и фетотоксического действия, регистрируемого в антенатальном периоде.*

1. с 1го по 19ый день беременности в 2 – 3 дозах
2. с 1го по бой и с 16го по 19ый дни беременности в высшей дозе, с бго по 15ый дни беременности в 2 – 3 дозах
3. с 1го по 19ый день беременности в дозе максимально приближенной к терапевтической

32. *По каким показателям оценивают эмбриотоксическое действие, регистрируемое в антенатальном периоде развития?*

1. пред- и постимплантационная эмбриональная смертность
2. морфологические (анатомические) пороки развития
3. морфологическое состояние сперматогенного эпителия

#### 4. общая задержка развития плода

33. *Какова продолжительность изучения эмбрио- и фетотоксического действия, регистрируемых в постнатальном периодах развития?*

1. начинать сразу же после рождения, продолжать до 2х месячного возраста
2. начинать не ранее чем через 24 часа, продолжать до 2х месячного возраста
3. начинать не ранее чем через 24 часа, продолжать до бти месячного возраста

34. *На уровне доклинических испытаний следует использовать минимальный набор методов для оценки лекарств на мутагенность, а именно (отметить верные варианты):*

1. Учет хромосомных aberrаций или микроядер в клетках костного мозга млекопитающих
2. Учет генных мутаций с использованием в качестве тест-объекта микроорганизмов или дрозофилы
3. Доминантный летальный тест – изучение способности лекарственного препарата индуцировать мутации в зародышевых клетках мышей
4. Исследование уровня хромосомных aberrаций в лимфоцитах периферической крови

35. *Как выбирают дозу при изучении мутагенности?*

1. Доза соответствует предполагаемой суточной терапевтической дозе для человека, пересчитанной на поверхность тела экспериментального животного
2. Доза выбирается на основе данных по острой токсичности и составляет 1/10 – 1/5 LD50 для используемого вида млекопитающих
3. Доза, максимально приближенная к терапевтической дозе для человека, пересчитанной на поверхность тела экспериментального животного

36. *Как проводят эксперимент во второй серии исследования учета aberrаций хромосом в клетках костного мозга млекопитающих?*

1. Испытуемый препарат в дозе, соответствующей суточной терапевтической для человека, и в субтоксической дозе вводят однократно только самцам с фиксацией клеточного материала через 24 часа после введения
2. Испытуемый препарат в дозе, соответствующей суточной терапевтической для человека, вводят самцам и самкам ежедневно на протяжении 4 – 5 суток. Фиксацию клеточного материала осуществляют через 6 и/или 24 часа после последнего введения в зависимости от фармакокинетических особенностей испытуемого препарата.

37. *Для учета каких мутаций используют мутационный тест на *Salmonella typhimurim* (тест Эймса)?*

1. Генных
2. Хромосомных
3. Геномных

38. *В системе доклинического изучения безопасности лекарственных средств следует применять краткосрочное тестирование на канцерогенность (батареи краткосрочных скрининговых тестов (КСТ)). Какие тесты включает минимальная батарея КСТ?*

1. Тесты на выявление генных мутаций
2. Цитогенетические тесты
3. Тесты на повреждения ДНК
4. Тесты на промоторную активность
5. Прямые экспресс-тесты, регистрирующие опухолеобразующий потенциал тестируемых веществ
6. Тесты по индукции опухолей у млекопитающих

39. *В каких двух дозах вводят не токсичный исследуемый препарат при изучении его канцерогенных свойств в хроническом эксперименте?*

1. Максимально переносимая доза и терапевтическая доза
2. Терапевтическая доза и десятикратная терапевтическая доза
3. Максимально переносимая доза и десятикратная терапевтическая доза

40. При изучении канцерогенности лекарственного средства в хроническом эксперименте, как правило, используют два пути введения. Не зависимо от того какой путь используют в клинике, одним из двух путей введения должен быть...:

1. Внутрикожный
2. Внутривентриальный
3. Внутривентриальный

#### Ответы

1-Г	9-Б	17-А	25-1	33-2
2-Б	10-В	18-Г	26-16	34-1,2
3-В	11-Б,Г	19-А	27-2	35-3
4-Г	12-А	20-Г	18-1	36 -1,2
5-А	13-В	21-1	29-1,2	37-3
6-Б	14-А	22-1	30-5	38-1,2,3,4,5,6
7-А	15-Б	23-1,2	31-1,2	39-1
8-В	16-Б	14-1	23-1,2,4	40-3

#### Список тем рефератов для самостоятельной работы

1. Тератогенное действие лекарственных средств;
2. Основные параметры фармакокинетики и их значение в фармакотерапии;
3. Информационная и консультативная работа фармацевта в условиях специализированного отделения многопрофильной больницы;
4. Современные информационные системы поиска лекарственных препаратов в условиях многопрофильной больницы.
5. История развития согласованных трехсторонних правил
6. Принципы Качественной клинической практики (GCP)
7. Этические вопросы проведения клинических испытаний. Состав, процедуры, документация Экспертного Совета (Комитета по этике)
8. Хельсинская декларация Всемирной Медицинской Организации
9. Терминология, принятая в Качественной клинической практике
10. Процедура получения разрешения на клиническое испытание и уведомление разрешительных инстанций
11. Задачи, процедура мониторинга клинических исследований. Аудит. Выбор аудитора, его квалификация. Понятие инспектирования исследования.

#### ЭТАП: ПРОВЕДЕНИЕ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (КОНТРОЛЬНАЯ РАБОТА/ЗАЧЕТ)

##### Список вопросов для проведения фронтального опроса

1. Виды доклинических испытаний лекарственного средства.
2. Оценка общей токсичности
3. Оценка репродуктивной токсичности
4. Оценка местного действия, пирогенности
5. Оценка влияния на иммунную систему
6. Оценка мутагенности
7. Оценка эмбриотоксичности
8. Изучение специфической активности лекарственного средства.

9. Исследование эффективности лекарственного средства.
10. Изучение фармакодинамики лекарственного средства.
11. Дайте определение фармакокинетики.
12. Что представляет собой биосвояемость лекарственного препарата?
13. Как можно рассчитать биосвояемость?
14. От чего зависит биосвояемость?
15. Что представляет из себя терапевтический мониторинг?
16. Что такое пролекарства?
17. Что такое пресистемная элиминация лекарственного вещества?
18. Что представляет собой исследование биоэквивалентности лекарственного препарата?
19. Что представляет исследование терапевтической эквивалентности лекарственных препаратов?
20. Что такое период полувыведения ?
21. Что такое объем распределения лекарственного средства?
22. Пути элиминации лекарственных средств
23. В чем заключается роль фермента цитохрома P450?
24. Опишите этапы биотрансформации лекарственных средств
25. Клиренс лекарственного препарата
26. Равновесная концентрация лекарственного средства
27. Для чего используют показатель клиренса креатинина ?
28. Для чего используют показатель клиренса парааминогиппуровой кислоты?
29. Опишите этапы клинических испытаний новых лекарственных средств.
30. Нормативно-правовая база проведения клинических исследований новых лекарственных средств.
31. Какие вы знаете фазы клинических испытаний?
32. Виды клинических испытаний.
33. Ошибки при клинических исследованиях.
34. Плацебо в клинических исследованиях лекарственных средств.

## Список тестовых заданий

1. Надлежащая клиническая практика (Good Clinical Practice (GCP)) представляет собой:
  - а) международный этический и научный стандарт планирования и проведения исследований с участием человека в качестве субъекта, а также документального оформления и представления результатов таких исследований;
  - б) национальный научный стандарт планирования и проведения исследований с участием человека в качестве субъекта, а также документального оформления и представления результатов таких исследований;
  - в) международный стандарт производства лекарственных средств, планирования и проведения исследований с участием человека в качестве субъекта, а также документального оформления и представления результатов таких исследований.
2. Индивидуальная регистрационная карта (ИРК) (Case Report Form (CRF)) это:
  - а) Документ на бумажном, электронном или оптическом носителе, предназначенный для внесения всей предусмотренной протоколом и подлежащей передаче спонсору информации по каждому субъекту исследования;
  - б) Документ на бумажном, электронном или оптическом носителе, предназначенный для внесения всей предусмотренной протоколом и подлежащей передаче спонсору информации по каждому исследуемому лекарственному средству;
  - в) Документ на бумажном, электронном или оптическом носителе, предназначенный для внесения всей предусмотренной протоколом и подлежащей передаче исследователю информации по каждому исследуемому лекарственному средству.

3. Протокол (protocol) это:

- a) Документ, который описывает статистические аспекты исследования;
- b) Документ, который оформляется во время инспекции клинической базы;
- c) Документ, который описывает цели, дизайн, методологию, статистические аспекты и организацию исследования.

4. Добровольное информированное согласие должно быть получено у каждого субъекта:

- a) до его включения в исследование;
- b) во время включения в исследование;
- c) до момента подписания контракта на исследование со спонсором

5. Принципами качественной клинической практики являются:

- a) Записи, позволяющих идентифицировать субъектов исследования, должны быть уничтожены в течение 3 лет после окончания исследования;
- b) Права, безопасность и благополучие субъекта исследования имеют первостепенное значение и должны превалировать над интересами науки и общества;
- c) Ответственность за оказываемую субъекту медицинскую помощь и принятие решений медицинского характера несет врач или, в соответствующих случаях, стоматолог.

6. ЭСО/НЭК должен рассматривать каждое текущее исследование с периодичностью, адекватной риску для субъектов исследования, но не реже:

- a) одного раза в год;
- b) двух раз в год.

7. Исследователь должен быть способен продемонстрировать (например, на основании ретроспективных данных):

- a) возможность набора в течение оговоренного периода требуемого количества подходящих субъектов исследования;
- b) возможность написания отчетов по исследованию в течение оговоренного периода;
- c) возможность написания статистических данных в течение оговоренного периода.

8. Принципами качественной клинической практики являются:

- a) Исследователь должен вести список обладающих необходимой квалификацией лиц, которые по его поручению выполняют действия, связанные с проведением исследования;
- b) Врач (или, в соответствующих случаях, стоматолог), который является исследователем или соисследователем, не несет ответственность за все решения медицинского (или стоматологического) характера в рамках исследования

## **МЕТОДИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ, ОПРЕДЕЛЯЮЩИЕ ПРОЦЕДУРЫ ОЦЕНИВАНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ, ХАРАКТЕРИЗУЮЩИХ ЭТАПЫ ФОРМИРОВАНИЯ КОМПЕТЕНЦИЙ, ОПИСАНИЕ ШКАЛ ОЦЕНИВАНИЯ**

### **ЭТАП: ПРОВЕДЕНИЕ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ ПО ДИСЦИПЛИНЕ**

#### **Оценка фронтального опроса**

#### **Рекомендации по оцениванию фронтального опроса**

Требования к оценке: при выставлении оценки преподаватель учитывает:



- полноту знания учебного материала по теме,
- логичность изложения материала;
- аргументированность ответа, уровень самостоятельного мышления;
- умение связывать теоретические положения с практикой, в том числе и с будущей профессиональной деятельностью.

#### Критерии оценки:

По результатам собеседования ординаторы получают количественную оценку («отлично», «хорошо», «удовлетворительно» и «неудовлетворительно»).

Тип задания	Проверяемые компетенции	Критерии оценки	Оценка
Фронтальный опрос	ПК-1 ПК-2, ПК-5 ПК-6, ПК-8	заслуживает ординатор, обнаруживший всестороннее, систематическое и глубокое знание учебного материала занятия, усвоивший основную рекомендованную литературу и знакомый с дополнительной литературой. Как правило, оценка «отлично» выставляется ординатору, усвоившему взаимосвязь основных понятий дисциплины в их значении для приобретаемой профессии, проявившему творческие способности в понимании, изложении и использовании учебно- программногo материала.	Отлично
		заслуживает ординатор, обнаруживший полное знание учебного материала, усвоивший основную рекомендованную литературу. Как правило, оценка «хорошо» выставляется ординатору, показавшему систематический характер знаний по дисциплине и способному к их самостоятельному пополнению и обновлению в ходе дальнейшей учебной работы и профессиональной деятельности, но допустившему при ответе отдельные неточности, не имеющие принципиального характера и способному самостоятельно их исправить.	Хорошо
		заслуживает ординатор, обнаруживший знание учебного материала в объеме, необходимом для дальнейшего освоения дисциплины, знакомый с основной рекомендованной литературой. Как правило, оценка «удовлетворительно» выставляется ординатору, допустившему	Удовлетворительно

		неточности при изложении материала, но обладающему необходимыми знаниями для их устранения под руководством преподавателя.	
		выставляется ординатору, обнаружившему существенные пробелы в знаниях основного учебного материала, допустившему принципиальные ошибки при ответе на вопросы.	Неудовлетворительно

### **Рекомендации по оцениванию тестовых заданий:**

#### **Критерии оценки результатов тестирования**

<b>Оценка (стандартная)</b>	<b>Оценка (тестовые нормы)</b>
Отлично	90 – 100%
Хорошо	80 – 89,9%
Удовлетворительно	70 – 79,9%
Неудовлетворительно	от 0% до 69,9%

#### **Критерии оценки реферата**

Оценка «отлично» – выполнены все требования к написанию и защите реферата: обозначена проблема и обоснована её актуальность, сделан краткий анализ различных точек зрения на рассматриваемую проблему и логично изложена собственная позиция, сформулированы выводы, тема раскрыта полностью, выдержан объём, соблюдены требования к внешнему оформлению, даны правильные ответы на дополнительные вопросы.

Оценка «хорошо» – основные требования к реферату и его защите выполнены, но при этом допущены недочеты. В частности, имеются неточности в изложении материала; отсутствует логическая последовательность в суждениях; не выдержан объем реферата; имеются упущения в оформлении; на дополнительные вопросы при защите даны неполные ответы.

Оценка «удовлетворительно» – имеются существенные отступления от требований к реферированию. В частности, тема освещена лишь частично; допущены фактические ошибки в содержании реферата или при ответе на дополнительные вопросы; во время защиты отсутствует вывод.

Оценка «неудовлетворительно» – тема реферата не раскрыта, обнаруживается существенное непонимание проблемы.

### **ЭТАП: ПРОВЕДЕНИЕ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (КОНТРОЛЬНАЯ РАБОТА/ЗАЧЕТ)**

#### **Рекомендации по оцениванию теоретического опроса**

Требования к оценке: при выставлении оценки преподаватель учитывает:

- полноту знания учебного материала по теме,
- логичность изложения материала;
- аргументированность ответа, уровень самостоятельного мышления;
- умение связывать теоретические положения с практикой, в том числе и с будущей профессиональной деятельностью.

**Критерии оценки:**

По результатам собеседования ординаторы получают количественную оценку («отлично», «хорошо», «удовлетворительно» и «неудовлетворительно»).

Тип задания	Проверяемые компетенции	Критерии оценки	Оценка
Устный ответ	ПК-1 ПК-2, ПК-5 ПК-6, ПК-8	заслуживает ординатор, обнаруживший всестороннее, систематическое и глубокое знание учебного материала занятия, усвоивший основную рекомендованную литературу и знакомый с дополнительной литературой. Как правило, оценка «отлично» выставляется ординатору, усвоившему взаимосвязь основных понятий дисциплины в их значении для приобретаемой профессии, проявившему творческие способности в понимании, изложении и использовании учебно- программногo материала.	Отлично
		заслуживает ординатор, обнаруживший полное знание учебного материала, усвоивший основную рекомендованную литературу. Как правило, оценка «хорошо» выставляется ординатору, показавшему систематический характер знаний по дисциплине и способному к их самостоятельному пополнению и обновлению в ходе дальнейшей учебной работы и профессиональной деятельности, но допустившему при ответе отдельные неточности, не имеющие принципиального характера и способному самостоятельно их исправить.	Хорошо
		заслуживает ординатор, обнаруживший знание учебного материала в объеме, необходимом для дальнейшего освоения дисциплины, знакомый с основной рекомендованной литературой. Как правило, оценка «удовлетворительно» выставляется ординатору, допустившему неточности при изложении материала, но обладающему необходимыми знаниями для их устранения под руководством преподавателя.	Удовлетворительно
		выставляется ординатору, обнаружившему существенные пробелы в знаниях основного учебного материала, допустившему	Неудовлетворительно

		принципиальные ошибки при ответе на вопросы.	
--	--	--	--

**Критерии оценки результатов тестирования**

Оценка (стандартная)	Оценка (тестовые нормы)
Отлично	90 – 100%
Хорошо	80 – 89,9%
Удовлетворительно	70 – 79,9%
Неудовлетворительно	от 0% до 69,9%

**Вывод.** Выполнение заданий (теоретический опрос и тестирование) по предложенным темам позволяет оценить сформированность следующих компетенций (части компетенций): ПК-2, ПК-4, ПК-9, ПК-11.