

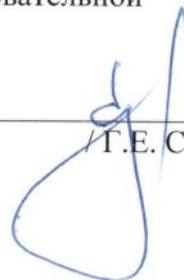
Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Наумова Наталия Александровна  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 24.10.2021 14:21:41  
Уникальный программный ключ:  
6b5279da4e034bff679172803da5b7b559fc69e2

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

Биолого-химический факультет

Кафедра физиологии, экологии человека и медико-биологических знаний

Согласовано управлением организации и  
контроля качества образовательной  
деятельности  
«22» июня 2021 г.  
Начальник управления \_\_\_\_\_

  
/ Т.Е. Суслин /

Одобрено учебно-методическим советом

Протокол «22» июня 2021 г. № 5

Председатель \_\_\_\_\_  
/ О.А. Шестакова /



**Рабочая программа дисциплины**

**Принципы проведения доклинических и токсикологических исследований**

**Направление подготовки**  
06.03.01 Биология

**Профиль:**  
Биомедицинские технологии

**Квалификация**  
Бакалавр

**Форма обучения**  
Очная

Согласовано учебно-методической комиссией  
биолого-химического факультета  
Протокол от «17» июня 2021 г. № 7  
Председатель УМКом \_\_\_\_\_  
/ И.Ю. Лялина /

Рекомендовано кафедрой физиологии,  
экологии человека и медико-биологических  
знаний  
Протокол от «01» июня 2021 г. № 12  
Зав. кафедрой \_\_\_\_\_  
/ Ю.П. Молоканова /

Авторы-составители:

Молоканова Ю.П., доцент, кандидат биологических наук, зав. кафедрой физиологии, экологии человека и медико-биологических знаний;  
Сапрыкин В.П., доцент, доктор медицинских наук, профессор кафедры физиологии, экологии человека и медико-биологических знаний

Рабочая программа дисциплины «Принципы проведения доклинических и токсикологических исследований» составлена в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по направлению подготовки 06.03.01 Биология, утвержденного приказом МИНОБРНАУКИ РОССИИ № 920 от 07.08.2020

Дисциплина входит в часть, формируемую участниками образовательных отношений Блока 1 «Дисциплины (модули)» и является элективной дисциплиной (модулем).

Год начала подготовки (по учебному плану) 2021

## СОДЕРЖАНИЕ

1. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ .....	4
1.1. Цель и задачи дисциплины .....	4
1.2. Планируемые результаты обучения .....	4
2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ .....	4
3. ОБЪЕМ И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ .....	5
3.1. Объем дисциплины .....	5
3.2. Содержание дисциплины .....	5
4. ПРИМЕРНОЕ УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ.....	7
5. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕЙ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ДИСЦИПЛИНЕ .....	13
5.1. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы .....	13
5.2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания .....	13
5.3. 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 .....	15
5.3.1. <i>Примерные вопросы тестового контроля знаний</i> .....	15
5.3.2. <i>Примерные вопросы для текущего контроля знаний:</i> .....	18
5.3.3. <i>Примеры типовых заданий для самостоятельной работы</i> .....	18
5.3.4. <i>Примерные темы докладов, рефератов</i> .....	19
5.3.5. <i>Примерные вопросы к экзамену</i> .....	21
5.4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и/или опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций. ....	23
6. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И РЕСУРСНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ.....	29
6.1 Основная литература .....	29
6.2 Дополнительная литература .....	30
6.3. <i>Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:</i> .....	30
7. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ .....	31
7.1. Методические рекомендации к лекциям .....	31
7.2. Методические рекомендации к лабораторным занятиям .....	31
8. ИНФОРМАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ ДЛЯ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ПО ДИСЦИПЛИНЕ.....	32
9. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ .....	33

## **1. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ**

### **1.1. Цель и задачи дисциплины**

**Цель** освоения дисциплины заключается в формировании у студентов представлений, знаний, умений и навыков в области проведения доклинических, в том числе токсикологически, исследований.

#### **Задачи дисциплины:**

- Познакомить с правилами организации и разработки планов и протоколов биологических (доклинических, токсикологических и пр.) исследований;
- Сформировать представление о принципах проведения биологических (доклинических, токсикологических и пр.) исследований;
- Научить методам проведения и мониторинга доклинических, в том числе токсикологических, исследований с применением специального оборудования, расходных материалов, реагентов, тест-систем;
- Познакомить с методами математической статистики при обработке результатов исследования;
- Заложить знания о методах оценки результатов исследования, о свойствах испытуемых объектов и/или об их безопасности для здоровья людей и/или окружающей среды.

### **1.2. Планируемые результаты обучения**

В результате освоения данной дисциплины у обучающихся формируются следующие профессиональные компетенции, разработанные на основе профессионального стандарта 02.010 «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств», утвержден приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 432н, для подготовки к реализации обобщенной трудовой функции «Проведение работ по исследованиям лекарственных средств»:

ДПК–4 Способен участвовать в разработке планов и протоколов биологических (доклинических, токсикологических и пр.) исследований

## **2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ**

Дисциплина входит в часть, формируемую участниками образовательных отношений Блока 1 «Дисциплины (модули)» и является элективной дисциплиной (модулем).

Дисциплина «Принципы проведения доклинических и токсикологических исследований» логически дополняет знания о морфологических и физиологических аспектах функционирования живых организмов (растений, животных, человека). Знания, формируемые при изучении дисциплины, необходимы для успешного прохождения разных видов практик, выполнения научного исследования в рамках курсовых работ и выпускной квалификационной работы. В процессе изучения этой дисциплины у студентов должно быть сформировано представление о закономерностях организации и разработки планов и протоколов биологических (доклинических, токсикологических и пр.) исследований, принципах проведения доклинических, токсикологических и пр. исследований; методах проведения и мониторинга доклинических исследований лекарственных средств; методах математической статистики при обработке результатов исследования; методами оценки данных о свойствах испытуемых объектов и/или об их безопасности для здоровья людей и/или окружающей среды. Студенты должны иметь представление о планировании, проведении, мониторинге, оценке и интерпретации результатов доклинических, в том числе токсикологических, исследований.

### 3. ОБЪЕМ И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

#### 3.1. Объем дисциплины

Показатель объема дисциплины	Форма обучения очная
Объем дисциплины в зачетных единицах	4
Объем дисциплины в часах	144
Контактная работа	38,3
Лекции	18
Лабораторные занятия	18(6 <sup>1</sup> )
Контактные часы на промежуточную аттестацию:	2,3
Предэкзаменационная консультация	2
Экзамен	0,3
Самостоятельная работа	96
Контроль	9,7

Форма промежуточной аттестации - экзамен в 7-м семестре

#### 3.2. Содержание дисциплины

Наименование разделов (тем) дисциплины с кратким содержанием	Кол-во часов	
	Лекции	Лабораторные занятия
<b>Тема 1.</b> Правовые, этические и общие вопросы проведения доклинических и токсикологических исследований.	2	2
<b>Тема 2.</b> Специальные биомедицинские исследования.	4	2
<b>Тема 3.</b> Исследовательские манипуляции с лабораторными животными.	2	2
<b>Тема 4.</b> Фармакологические агенты в экспериментальной медицине и биологии. Общие принципы первичного фармакологического исследования веществ.	2	4
<b>Тема 5.</b> Исследование токсичности. Исследование острой и хронической токсичности.	4	2
<b>Тема 6.</b> Элементы статистического анализа экспериментальных данных.	2	2
<b>Тема 7.</b> Аллометрические соотношения человека и животных, экстраполяция результатов.	2	4
<b>Итого</b>	<b>18</b>	<b>18</b>

#### Содержание тем дисциплины.

##### **Тема 1. Правовые, этические и общие вопросы проведения доклинических и токсикологических исследований.**

Нормативные правовые акты, регламентирующие доклинические исследования безопасности и эффективности лекарственных средств в РФ и их документальное оформление. Общие требования к разработке протоколов клинических исследований лекарственных средств. Принципы проведения доклинических исследований в соответствии национальными и международными Правилами GLP.

<sup>1</sup> Часы в форме практической подготовки

## **Тема 2. Специальные биомедицинские исследования.**

Моделирование состояний организма при экстремальных и неблагоприятных воздействиях. Системы оценки тяжести состояний человека и животных. Оценка работоспособности человека и животных. Измерение физической выносливости животных при статических и динамических нагрузках. Оценка физической выносливости в тесте «отчаяния». Тест динамической выносливости. Моторная координация. Переносимость острой гипобарической и гипоксической гипоксии. Моделирование гипер- и гипотермии. Уровень стрессуемости. Физиологические тесты определения психотипа животного (тесты «открытое поле», «лабиринт» и др.). Оценка психической работоспособности. Интегральная оценка функционального состояния и поведения животных.

## **Тема 3. Исследовательские манипуляции с лабораторными животными.**

Классификация манипуляций с животными (тип А, В, С, D). Боль и дистресс у лабораторных животных. Ограничение подвижности (фиксация). Идентификация животных. Отбор крови. Ограничение потребления корма и воды. Анальгезия/анестезия. Хирургические вмешательства. Гуманное завершение эксперимента. Утилизация отходов (трупы животных, шприцы, иглы).

## **Тема 4. 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. Методические принципы и основные аспекты применения фармакологических веществ в медико-биологическом эксперименте. Доза и эффект. Видовая чувствительность животных к фармакологическим веществам. Факторы, влияющие на чувствительность животных к фармакологическим веществам. Методы введения лекарственных веществ. Скорость введения лекарственных веществ и фармакологический эффект. Основные направления использования фармакологических веществ в экспериментальной практике.

## **Тема 5. Исследование токсичности. Исследование острой и хронической токсичности.**

Исследование общетоксического действия лекарственных средств. Исследование острой и хронической токсичности. Основные показатели крови лабораторных животных. Некоторые биологические характеристики основных видов лабораторных животных, используемых в фармакологическом эксперименте. Препараты, используемые для наркоза лабораторных животных. Фармакологические вещества, используемые в эксперименте для моделирования патологических состояний. Изучение репродуктивной токсичности и эмбриотоксичности.

## **Тема 6. Элементы статистического анализа экспериментальных данных. 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. Разностный метод обработки экспериментальных данных. Коэффициент корреляции. Оценка достоверности различий экспериментальных данных при альтернативной форме учета эффекта.

Определение средних эффективных (летальных) доз в практике первичного фармакологического исследования: Определение ЛД<sub>50</sub> по методам: Беренса; Кербера; Миллера и Гейнтера. Литчфилда и Уилкоксона; по формуле Г.Л. Першина.

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

Аллометрия как основа экстраполяции. Прогнозирование дозопереноса. Сравнительные морфофункциональные особенности экспериментальных животных. Экстраполяция результатов фармакологических и токсикологических исследований. Адекватность и валидность альтернативных моделей.

**4. ПРИМЕРНОЕ УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ**

Тема	Вопросы для самостоятельного изучения	Ко-во часов	Формы работы	Методическое обеспечение	Формы отчетности
<b>Тема 1.</b> Правовые, этические и общие вопросы проведения доклинических и токсикологических исследований.	1. 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.	10	1. Развернутые конспекты по изучаемым вопросам. 2. Таблицы: – «основные положения нормативных актов РФ по организации и проведению клинических исследований лекарственных средств»; – «требования к разработке протоколов доклинических исследований»; – «принципы проведения доклинических исследований». 3. Подготовка доклада с презентацией*.	1. Учебная (основная и дополнительная) литература по теме. 2. Материалы лекционного курса. 3. Научная литература по теме. 4. Научные ресурсы сети «Интернет» по теме.	1. Конспекты по изучаемым вопросам. (3 шт.) 2. Таблицы. (3 шт.) 3. Ответ при опросе, собеседовании. 4. Доклад с презентацией*.
<b>Тема 2.</b> Специальные биомедицинские исследования.	1. Моделирование состояний организма при экстремальных и неблагоприятных воздействиях. 2. Системы оценки тяжести состояний человека и	10	1. Развернутые конспекты по изучаемым вопросам. 2. Схемы экспериментов: – «по оценке физической выносливости лабораторного	1. Учебная (основная и дополнительная) литература по теме. 2. Материалы лекционного курса.	1. Конспекты по изучаемым вопросам. (12 шт.) 2. Схема (3 шт.). Таблицы. (2 шт.).

	<p>животных. 3. Оценка работоспособности и человека и животных. 4. Измерение физической выносливости животных при статических и динамических нагрузках. 5. Оценка физической выносливости в тесте «отчаяния». 6. Тест динамической выносливости. 7. Моторная координация. 8. Переносимость острой гипобарической и гипоксической гипоксии. 9. Моделирование гипер- и гипотермии. 10. Физиологические тесты определения психотипа животного (тесты «открытое поле», «лабиринт» и др.). 11. Оценка уровней стрессуемости, психической работоспособности. 12. Интегральная оценка функционального состояния и поведения животных.</p>		<p>животного при статических и динамических нагрузках»; – «по определению психотипа лабораторного животного»; – «по моделированию гипер- и гипотермии лабораторного животного». 3. Таблицы: – «сравнительная характеристика тестов определения психотипов лабораторных животных»; – «интегральная оценка функционального состояния и поведения лабораторных животных». 4. Подготовка доклада с презентацией*</p>	<p>3. Научная литература по теме. 4. Научные ресурсы сети «Интернет» по теме.</p>	<p>3. Ответ при опросе, собеседовании. 4. Доклад с презентацией*.</p>
<p><b>Тема 3.</b> Исследовательские</p>	<p>1. Классификация манипуляций с животными (тип</p>	<p>13</p>	<p>1. Развернутые конспекты по изучаемым</p>	<p>1. Учебная (основная и дополнительная)</p>	<p>1. Конспекты по</p>

<p>манипуляции с лабораторным и животными.</p>	<p>A, B, C, D).  2. Боль и дистресс у лабораторных животных.  3. Идентификация животных.  4. Отбор крови у лабораторных животных.  5. Ограничение подвижности (фиксация).  6. Ограничение потребления корма и воды.  7. Анальгезия/анестезия лабораторных животных.  8. Хирургические вмешательства при проведении доклинических, токсикологических исследований.  9. Гуманное завершение эксперимента.  10. Утилизация отходов (трупы животных, шприцы, иглы).</p>		<p>вопросам.  2. Схема:  – «развитие и разрешение дистресса у лабораторных животных».  3. Таблицы:  – «сравнительная характеристика манипуляций с лабораторными животными»;  – «сравнительная характеристика методов персонализации идентификации лабораторных животных»;  – «сравнительная характеристика способов эвтаназии животных»;  – «сравнительная характеристика способов анестезии лабораторных животных».  4. Подготовка доклада с презентацией*.</p>	<p>ная) литература по теме.  2. Материалы лекционного курса.  3. Научная литература по теме.  4. Научные ресурсы сети «Интернет» по теме.</p>	<p>изучаемым вопросам.  (10 шт.)  2. Схемы.  (1 шт.)  3. Сравнительные таблицы. (4 шт.)  4. Ответ при опросе, собеседовании.  5. Доклад с презентацией*.</p>
<p><b>Тема 4.</b>  Фармакологические агенты в экспериментальной медицине и биологии.</p>	<p>1. Общие принципы первичного фармакологического исследования веществ.  2. Разработка плана доклинических исследований лекарственных средств.  3. Исследование общего действия веществ на интактных лабораторных животных.</p>	<p>20</p>	<p>1. Развернутые конспекты по изучаемым вопросам.  2. Схемы:  – «принципиальная схема доклинического исследования общего действия лекарственного препарата на животное».  3. Таблицы:  – «видовая чувствительность экспериментальны</p>	<p>1. Учебная (основная и дополнительная) литература по теме.  2. Материалы лекционного курса.  3. Научная литература по теме.  4. Научные ресурсы сети «Интернет» по теме.</p>	<p>1. Конспекты по изучаемым вопросам.  (10 шт.)  2. Схема. (1 шт.)  3. Сравнительные таблицы. (2 шт.)  4. Ответ при опросе, собеседовании.  5. Доклад с</p>

	<p>4. Методические принципы и основные аспекты применения фармакологических веществ в медико-биологическом эксперименте.</p> <p>5. Доза и эффект.</p> <p>6. Видовая чувствительность животных к фармакологическим веществам.</p> <p>7. Факторы, влияющие на чувствительность животных к фармакологическим веществам.</p> <p>8. Методы введения лекарственных веществ.</p> <p>9. Скорость введения лекарственных веществ и фармакологический эффект.</p> <p>10. Основные направления использования фармакологических веществ в экспериментальной практике.</p>		<p>х животных к фармакологическим веществам»;</p> <p>– «сравнение факторов, влияющих на чувствительность животных к лекарственным препаратам»;</p> <p>– «сравнительная характеристика способов введения веществ экспериментальным животным».</p> <p>4. Подготовка доклада с презентацией*.</p>		<p>презентаций*.</p> <p>5. Коллоквиум.</p>
<p><b>Тема 5.</b> Исследование токсичности. Исследование острой и хронической токсичности.</p>	<p>1 Исследование общетоксического действия лекарственных средств.</p> <p>2. Исследование острой токсичности.</p> <p>3. Исследование хронической токсичности.</p> <p>4. Некоторые биологические характеристики</p>	20	<p>1. Развернутые конспекты по изучаемым вопросам.</p> <p>2. Схемы: – «принципиальная схема эксперимента на лабораторных животных по изучению острой токсичности вещества»;</p>	<p>1. Учебная (основная и дополнительная) литература по теме.</p> <p>2. Материалы лекционного курса.</p> <p>3. Научная литература по теме.</p> <p>4. Научные</p>	<p>1. Конспекты по изучаемым вопросам. (7 шт.).</p> <p>2. Схемы. (2 шт.).</p> <p>3. Сравнительные таблицы. (3 шт.).</p> <p>4. Ответ</p>

	<p>основных видов лабораторных животных, используемых в фармакологическом (токсикологическом) эксперименте.</p> <p>5. Препараты, используемые для наркоза лабораторных животных.</p> <p>6. Фармакологические вещества, используемые в эксперименте для моделирования патологических состояний.</p> <p>7. Изучение репродуктивной токсичности и эмбриотоксичности.</p>		<p>– «принципиальная схема эксперимента на лабораторных животных по изучению хронической токсичности вещества».</p> <p>3. Сравнительные таблицы:</p> <p>– «сравнение методов изучения репродуктивной токсичности»;</p> <p>– «сравнение методов изучения эмбриотоксичности»;</p> <p>– «сравнительная характеристика показателей крови лабораторных животных».</p> <p>4. Подготовка доклада с презентацией*.</p>	<p>ресурсы сети «Интернет» по теме.</p>	<p>при опросе, собеседовании.</p> <p>5. Доклад с презентацией*.</p>
<p><b>Тема 6.</b> Элементы статистического анализа экспериментальных данных.</p>	<p>1. Статистические методы оценки достоверности результатов фармакологических исследований: Вычисление средней арифметической <math>\bar{x}</math>, стандартного отклонения <math>S_x</math>/ стандартной ошибки средней арифметической <math>S_{\bar{x}}</math> и доверительных границ средней арифметической.</p> <p>2. Определение достоверности различий средних арифметических величин.</p>	13	<p>1. Развернутые конспекты по изучаемым вопросам.</p> <p>2. Таблица:</p> <p>– «сравнение методов определения ЛД50».</p> <p>3. Подготовка доклада с презентацией*.</p>	<p>1. Учебная (основная и дополнительная) литература по теме.</p> <p>2. Материалы лекционного курса.</p> <p>3. Научная литература по теме.</p> <p>4. Научные ресурсы сети «Интернет» по теме.</p>	<p>1. Конспекты по изучаемым вопросам. (5 шт.).</p> <p>2. Схемы. (4 шт.).</p> <p>3. Сравнительная таблица.</p> <p>4. Ответ при опросе, собеседовании.</p> <p>5. Доклад с презентацией*.</p>

	<p>3. Разностный метод обработки экспериментальных данных. Коэффициент корреляции.</p> <p>4. Оценка достоверности различий экспериментальных данных при альтернативной форме учета эффекта.</p> <p>5. Определение средних эффективных (летальных) доз в практике первичного фармакологического (токсикологического) исследования: Определение ЛД<sub>50</sub> по методам: Беренса; Кербера; Миллера и Тейнтера. Литчфилда и Уилкоксона; по формуле Г.Л. Першина.</p>				
<p><b>Тема 7.</b> Аллометрические соотношения человека и животных, экстраполяция результатов.</p>	<p>1. Аллометрия как основа экстраполяции.</p> <p>2. Прогнозирование дозопереноса.</p> <p>3. Сравнительные морфофункциональные особенности экспериментальных животных.</p> <p>4. Экстраполяция результатов фармакологических и токсикологических исследований.</p>	10	<p>1. Развернутые конспекты по изучаемым вопросам.</p> <p>2. Сравнительная таблица: — «морфофункциональные особенности экспериментальных животных».</p> <p>3. Подготовка доклада с презентацией*.</p>	<p>1. Учебная (основная и дополнительная) литература по теме.</p> <p>2. Материалы лекционного курса.</p> <p>3. Научная литература по теме.</p> <p>4. Научные ресурсы сети «Интернет» по теме.</p>	<p>1. Конспекты по изучаемым вопросам. (5 шт.).</p> <p>2. Сравнительная таблица.</p> <p>3. Ответ при опросе, собеседовании.</p> <p>4. Доклад с презентацией*.</p> <p>5.</p>

	5. Адекватность и валидность альтернативных моделей.				Коллоквиум.
--	--	--	--	--	-------------

\* — по одному из вопросов одной из тем курса

## 5. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕЙ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

### 5.1. 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.

### 5.2. 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 заданий, подготовка доклада с презентацией)	<b>Знать:</b> – понятийно-терминологический аппарат предмета; – классификацию и морфофункциональную характеристику экспериментальных животных; – о методах и способах доклинических, токсикологических исследований; – о манипуляциях с экспериментальными животными. – о статистической оценке результатов доклинических, токсикологических исследований; <b>Уметь:</b> – аргументировано обосновывать выбор методов доклинических испытаний, используемое оборудование, расходные материалы, реагенты, тест-системы – использовать	Текущий контроль усвоения знаний на основе оценки устного опроса. Оформление самостоятельной и лабораторной работ. Демонстрация практических навыков Коллоквиум Доклад с презентацией.	41–60 баллов

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

			<p>учетом специфики биологических (доклинических, токсикологических и пр.) испытаний;</p> <p>– оценивать результаты исследования с применением методов математической статистики.</p> <p><b>Владеть:</b></p> <p>– умением работать с лабораторными животными;</p> <p>– умением экспериментальных манипуляций с лабораторными животными;</p> <p>– опытом выбора экспериментальных методов для биологических (доклинических, токсикологических и пр.) исследований;</p> <p>– навыками поиска информации в различных источниках (учебных текстах справочниках, научно-популярных изданиях, компьютерных базах данных, ресурсах Интернета) и критически ее оценивать;</p> <p>– основными способами обработки результатов исследования, фактов, методов, алгоритмов.</p>		
--	--	--	---	--	--

### 5.3. 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

#### 5.3.1. Примерные вопросы тестового контроля знаний

1. 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
9. **Вы обнаружили клетку, которую вовремя не заменили. Теперь животные в ней грязные и вялые. Ваши действия:**
- А) Выбраковка.
  - Б) Замена клетки и мытье животных.
  - В) Замена клетки и наблюдение за животными в течение рабочего дня.
10. **При разведении концентрата дезинфицирующего средства:**
- А) Налить концентрат в воду.
  - Б) Налить концентрат в ведро и добавить воду.
11. **При выборе животных для текущего мониторинга здоровья:**
- А) Отбирают самых чистых и здоровых животных
  - Б) Отбирают самых грязных животных
  - В) Отбирают трупы
  - Г) Отбирают внешне нездоровых и животных из семей
12. **Какие факторы могут способствовать переносу инфекции:**
- А) Пыль
  - Б) Фекалии и моча
  - В) Предметы ухода за животными
  - Г) Всё перечисленное
13. **Какой способ удаления инфекции из колонии является самым действенным:**
- А) Редеривация и дезинфекция
  - Б) Дезинфекция и стерилизация

**В) Постройка нового Питомника и перенос в него животных**

- 14. Какие животные наиболее опасны в плане носительства инфекций:**
- А) Крысы.      Б) Крысы и мыши.  
В) Хомяки.      Г) Трансгенные / нокаутные линии любых видов животных.
- 15. Вас укусила крыса. Что вы должны сделать в первую очередь:**
- А) Снять перчатку и промыть рану под струей воды.      Б) Выйти из зоны.  
В) Сообщить о происшествии технологу по телефону.
- 16. Доклиническое изучение совместимости лекарственного средства с кровью проводят в случае если лекарственное средство будет применяться у человека:**
- А) В/мышечно и в/венно      Б) Перорально и в/венно      В) Подкожно и в/мышечно  
Г) Накожно      Д) Интраназально      Е) В/венно и в/артериально
- 17. Лекарственное средство предполагается вводить человеку внутримышечно и внутривенно. На каких лабораторных животных необходимо провести исследования по оценке местнораздражающего действия лекарственного средства:**
- А) На мышцах (вн/венно и в/мышечно).      В) На морских свинках (внутривенно и в/мышечно).  
Г) На кроликах (в/венно и в/мышечно).      Д) На кроликах (в/венно) и крысах (в/мышечно).  
Б) На морских свинках (в/венно) и крысах (в/мышечно).
- 18. «Острая» токсичность это:**
- А. Вредное действие препарата, проявляющееся после его однократного применения или повторного введения через короткие (не более 6-и часов) интервалы в течение суток.  
Б. Вредное действие препарата, проявляющееся после его однократного применения.  
В. Вредное действие препарата, проявляющееся после его однократного применения или повторного введения через определенные промежутки времени (но не менее чем 8-и часов) в течение суток.
- 19. Доклиническое изучение «острой» токсичности лекарственного средства проводят на мелких грызунах:**
- А) Мышах (♂ и ♀) и крысах (♂ и ♀).      Б) Мышах (♂) и крысах (♂).      В) Мышах (♀) и крысах (♀).  
Г) Морских свинках (♂и ♀), крысах (♂ и ♀).      Д) Морских свинках (♂и ♀), мышях (♂и ♀).
- 20. Критериями оценки «острой» токсичности на мышях и крысах являются:**
- А) Гибель и сроки гибели животных      Б) Внешние проявления интоксикации  
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 мышях и крысах, количественные критерии LD<sub>10</sub>, LD<sub>16</sub>, LD<sub>50</sub> и LD<sub>84</sub> 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 LD<sub>10</sub>      Б) Интервал между LD<sub>10</sub> и LD<sub>50</sub>.  
В) Интервал между LD<sub>10</sub> и LD<sub>16</sub>.      Г) Интервал между LD<sub>10</sub> и LD<sub>84</sub>.  
Д) Интервал между терапевтической дозой и LD<sub>50</sub>
- 23. «Широта» смертельного действия лекарственного средства это:**
- А) Интервал между терапевтической дозой и LD<sub>10</sub>.      Б) Интервал между LD<sub>10</sub> и LD<sub>50</sub>.  
В) Интервал между LD<sub>10</sub> и LD<sub>16</sub>.      Г) Интервал между LD<sub>16</sub> и LD<sub>84</sub>  
Д) Интервал между терапевтической дозой и LD<sub>50</sub>.

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 LD<sub>10</sub>, LD<sub>16</sub>, LD<sub>50</sub> и LD<sub>84</sub>.  
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 LD<sub>10</sub> и LD<sub>50</sub>    Б) Величина LD<sub>50</sub>.    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 LD<sub>10</sub> и LD<sub>50</sub>    Б) Величина LD<sub>50</sub>.    В) Коэффициент кумуляции.  
Г) Индекс широты терапевтического действия.    Д) Коэффициент видовой чувствительности.  
Е) Дозовый уровень токсического действия в эксперименте.

### 5.3.2. Примерные вопросы для текущего контроля 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».

### 5.3.3. Примеры типовых заданий 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 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.

#### ***5.3.4. Примерные темы докладов, 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 стрессуемости. 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.

### 5.3.5. Примерные 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  $\bar{x}$  /  $\bar{\bar{x}}$  /, 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.

#### **5.4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и/или опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций.**

Система университетского образования базируется на рациональном сочетании нескольких видов учебной деятельности, в том числе контактной работы и самостоятельной работы студентов.

Самостоятельная работа студентов направлена на расширение и углубление знаний по изучаемой дисциплине, а также закрепление навыков практического применения теоретических знаний. Самостоятельная работа студентов предполагает работу с дополнительными источниками информации, в том числе сети Интернет.

Контактная работа предусматривает посещение лекционных и лабораторно-практических занятий.

Студенты, пропустившие лекционные занятия, пишут содержательно-тематический отчет-конспект (в форме логико-терминологической схемы, отражающей содержание темы) о самостоятельном освоении содержания тем пропущенных занятий. Студенты, пропустившие лабораторно-практические занятия, в обязательном порядке отрабатывают пропущенные темы в часы, установленные преподавателем.

В процессе лабораторно-практических занятий проводится тестовый контроль, обсуждение проблемных вопросов, докладов, рефератов. Для проведения текущего, самостоятельного и промежуточного контроля разработаны тестовые задания, вопросы для самостоятельной подготовки, вопросы итоговой оценки знаний.

*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 (коллоквиумов: контрольных тестов, устных либо письменных опросов по проблемным вопросам), 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**

<b>Вид работы</b>	<b>Количество баллов</b>
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

### Оценивание работы на лекции и их посещения

<i>Критерий оценивания</i>	<i>Баллы</i>
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> )	<b>0,1</b>

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

### Шкала оценивания опроса, собеседования

<i>Критерии оценивания</i>	<i>Баллы</i>
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 существенная ошибка. Не все схемы просмотрены, зарисованы, подписи и обозначения имеются не ко всем рисункам	0,5
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

<i>Критерии оценивания</i>	<i>Баллы</i>
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

<i>Критерии оценивания</i>	<i>Баллы</i>
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

<i>Критерии оценивания</i>	<i>Баллы</i>
<b>1. Следующие элементы реферата:</b> 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
<b>2. Проанализированы источники научной и практической информации:</b>		
	– более 5 научных и практических источников по теме;	1
	– 3–5 научных и практических источников по теме;	0,5
	– не мене 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
<b>3. Орфографические, стилистические, грубые тематические ошибки. Слова в предложениях согласованность слов в тексте</b>		
	ошибки отсутствуют, согласованность слов имеется	1
	имеются ошибки и несогласованность слов	-0,5
<b>4. Изложение информации реферата</b>		
	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
<b>5. Требования к оформлению (<a href="http://vestnik-mgou.ru/Home/ForAuthors#p2">http://vestnik-mgou.ru/Home/ForAuthors#p2</a>):</b>		
	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
<b>6. Проверка в программе «Антиплагиат»</b>		
	работа показала не менее 50% авторской оригинальности	1
	работа показала менее 50% авторской оригинальности	-1
<b>7. Сроки предоставления материалов преподавателю:</b>		
	соблюдены	0,5
	не соблюдены	-0,5
<b>8. Собеседование по теме реферата:</b>		
	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	0,25

усвоение материала.	
Затруднение с ответом на поставленные вопросы. Неудовлетворительное самостоятельное усвоение материала	-2
Студент абсолютно не владеет материалом реферата	-5

Максимальное количество баллов за один реферат – 7

### Шкала оценивания выполнения самостоятельной работы

<i>Критерии оценивания</i>	<i>Баллы</i>
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
<b>Максимальное количество баллов (за одну работу по одной изучаемой теме)</b>	<b>1</b>

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

### Шкала оценивания коллоквиума:

#### Шкала оценивания опроса, собеседования на коллоквиуме

<i>Критерии оценивания</i>	<i>Баллы</i>
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 большинство её аспектов не отражено); аргументация не на соответствующем уровне, проблемы с употреблением терминологии дисциплины. Удовлетворительное усвоение материала.	0
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>
<b>Оценка — «отлично»:</b>	<b>26-40</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>— студент в полном объеме усвоил материал программы предмета;</li> <li>— исчерпывающе раскрыл теоретическое содержание экзаменационных вопросов билета;</li> <li>— использовал чёткие, полные формулировки и/или термины;</li> <li>— последовательно и логично изложил материал;</li> <li>— не затрудняется с ответом на дополнительные вопросы экзаменатора;</li> <li>успешно выполнил практическое задание: правильно диагностировал и описал гистологический препарат.</li> </ul>	
<b>Оценка — «хорошо»:</b>	<b>11-25</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>— студент усвоил большую часть положений материала программы предмета;</li> <li>— правильно, по существу, последовательно ответил на вопросы билета и дополнительные вопросы экзаменатора (допустимы единичные несущественные ошибки);</li> <li>— использовал чёткие, полные формулировки и/или термины (допустимы единичные несущественные ошибки);</li> <li>— в целом правильно выполнил практическое задание: правильно диагностировал гистологический препарат (допустимы отдельные несущественные ошибки при диагностике и/или описании).</li> </ul>	
<b>Оценка — «удовлетворительно»:</b>	<b>6-10</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>— студент усвоил только основные положения материала программы предмета;</li> <li>— содержание вопросов билета изложил непоследовательно, поверхностно, без должного обоснования при этом, допустил единичные существенные фактологические неточности и/или единичные смысловые ошибки;</li> <li>— использовал нечёткие и/или неполные формулировки и/или термины;</li> <li>— практические задания выполнил не в полном объеме: допустил существенные ошибки при диагностике и/или описании гистологического препарата, в объяснении его тканевого и клеточного состава;</li> </ul>	

— испытывает затруднения при ответе на дополнительные вопросы.	
<b>Оценка — «неудовлетворительно»:</b>	<b>0-5</b>
— 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.

## 6. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И РЕСУРСНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

### 6.1 Основная литература

1. Дрещинский, В. А. Методология научных исследований : учебник для вузов / В. А. Дрещинский. — 2-е изд., перераб. и доп. — Москва : Издательство Юрайт, 2021. — 274 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-07187-0. — Текст : электронный // ЭБС Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/472413>
2. Космин, В.В. Основы научных исследований (Общий курс) : учеб. пособие. – 3-е изд., перераб. и доп. – М. : РИОР : ИНФРА-М, 2017. – 227 с. + Доп. материалы - Текст : электронный -URL: <http://znanium.com/catalog/product/774413>
3. Представление и визуализация результатов научных исследований: учебник / О.С. Логунова, П.Ю. Романов, Л.Г. Егорова, Е.А. Ильина ; под ред. О.С. Логуновой. – М.: ИНФРА-М, 2019. – 156 с. + Доп. материалы- Текст : электронный – URL: <http://znanium.com/catalog/product/967280>

### Законодательные и нормативные документы

1. ГОСТы по содержанию, разведению и дрессировке непродуктивных животных / Биология, Ветеринария, Прогресс. № 74 (5/2019). Изд-во "Энтропос". г. Ставрополь – 2019.- 240 с. – Текст : электронный. – URL: <http://znanium.com/catalog/product/1037740>
2. Приказ Минздрава России от 01.04.2016 N 199н "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 15.08.2016 N 43232); режим доступа: <https://minjust.consultant.ru/documents/20332>
3. Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Руководство по процедурам мониторинга соответствия Принципам GLP (ГОСТ 31879-2012)
4. Принципы надлежащей лабораторной практики (ГОСТ 33044-2014); режим доступа: <https://gostexpert.ru/data/files/33044-2014/69014.pdf>
5. Правила оборудования помещений и организации процедур при работе с лабораторными животными (ГОСТ 33215-2014);
6. Правила работы с лабораторными грызунами и кроликами (ГОСТ 33216-2014);
7. Правила работы с лабораторными хищными млекопитающими (ГОСТ 33217-2014);
8. Правила работы с нечеловекообразными приматами (ГОСТ 33218-2014);
9. Правила работы с рыбами, амфибиями и рептилиями (ГОСТ 33219-2014);
10. Санитарно-эпидемиологические требования к устройству, оборудованию и содержанию экспериментально-биологических клиник (вивариев) (СП 2.2.1.3218-14)

## 6.2 Дополнительная литература

1. Анатомия животных : учебник / В.И. Боев, И.А. Журавлева, Г.И. Брагин. – М. : ИНФРА-М, 2019. – 352 с. – Текст : электронный -URL: <http://znanium.com/catalog/product/994183>
2. Байбородова, Л. В. Методология и методы научного исследования : учебное пособие для вузов / Л. В. Байбородова, А. П. Чернявская. — 2-е изд. — Москва : Юрайт, 2021. — 221 с. — Текст : электронный. — URL: <https://urait.ru/bcode/471112>
3. Биоэтика : учебник и практикум для вузов / Протанская Е.С.,ред. - М. : Юрайт, 2018. - 292с. – Текст: непосредственный.
4. Доклинические исследования лекарственных веществ : учеб. пособие / под ред. А. А. Свистунова. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 384 с. - Текст : электронный. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439357.html>
5. Кузнецов, И.Н. Основы научных исследований. – 4-е изд. – М.: Дашков и К, 2018. – 284 с. – Текст : электронный -URL: <http://znanium.com/catalog/product/415064>
6. Лебедев, С. А. Методология научного познания : учебное пособие для вузов. — Москва : Юрайт, 2021. — 153 с. — Текст : электронный. — URL: <https://urait.ru/bcode/470465>
7. Мокий, В. С. Методология научных исследований. Трансдисциплинарные подходы и методы : учебное пособие для вузов / В. С. Мокий, Т. А. Лукьянова. — 2-е изд. — Москва : Юрайт, 2021. — 229 с. — Текст : электронный. — URL: <https://urait.ru/bcode/467229>
8. Силуянова, И.В. Биомедицинская этика : учебник и практикум для вузов. - М. : Юрайт, 2018. - 312с. – Текст: непосредственный.
9. Системы органов животных. Сравнительная морфология отдельных систем органов у различных типов животных : учеб. пособие / Л.Н. Ермаков, Н.А. Прусевич. – 2-е изд. – М. : ИНФРА-М, 2018. – 162 с. – Текст: электронный -URL: <http://znanium.com/catalog/product/958349>
10. Шкляр, М.Ф. Основы научных исследований: учебное пособие для вузов. – 2-е изд. – М.: Дашков и К, 2018. - 208 с. - Текст: электронный - URL:<http://znanium.com/catalog/product/340857>

### 6.3. Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

1. <http://anfiz.ru/books/item/f00/s00/z0000002/st108.shtml>
2. <http://www.bibliofond.ru/view.aspx?id=21728>
3. <http://www.booksmed.com>

4. <http://botan0.ru/?cat=1&id=148>
5. <http://dic.academic.ru>
6. <http://www.eurolab.ua/anatomy/90/>
7. <http://www.knigafund.ru/books/17208>
8. <http://www.master-multimedia.ru/testfiz.html>
9. <http://www.medbiol.ru/medbiol/mozg/00028c30.htm>
10. <http://medvuz.info/load/fiziologija>
11. <http://www.mirknigi.ru>
12. <http://www.nedug.ru/library> <http://medknigi.blogspot.com>
13. <http://www.ozon.ru>
14. <http://www.twirpx.com/file/97861/>

## **7. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ**

### **7.1. Методические рекомендации к лекциям**

Лекция, как одна из форм аудиторной работы, представляет собой логическое изложение теоретического материала в соответствии с планом, который сообщается студентам в начале каждого занятия, и имеет законченную форму.

План лекции содержит пункты, позволяющие охватить весь материал, который требуется довести до студентов. Содержание каждой лекции имеет определенную направленность и учитывает уровень теоретических знаний студентов.

Лекции по дисциплине проводятся с обязательным использованием наглядного материала: плакаты, таблицы, препараты, мультимедиа сопровождение.

Конспект лекции фиксируется студентом в специальную тетрадь. Пропущенные лекции студент восполняет конспектированием соответствующего раздела учебника.

### **7.2. Методические рекомендации к лабораторным занятиям**

Лабораторно-практические работы являются неотъемлемой частью биологических дисциплин. Выполнение студентами лабораторных и практических работ формирует профессиональные компетенции, направленных на решение научно-исследовательских задач; умение применять профессионально-значимые знания в соответствии с профилем подготовки студента. Дисциплина «Принципы проведения доклинических и токсикологических исследований» логически дополняет знания о морфологических и физиологических аспектах функционирования живых организмов (растений, животных, человека). Знания, формируемые при изучении дисциплины, необходимы для успешного прохождения разных видов практик, выполнения научного исследования в рамках курсовых работ и выпускной квалификационной работы. Выполнение лабораторно-практических заданий по этой дисциплине способствует формированию у студентов представлений о закономерностях организации и разработки планов и протоколов биологических (доклинических, токсикологических и пр.) исследований, принципах проведения доклинических, токсикологических и пр. исследований; методах проведения и мониторинга доклинических исследований лекарственных средств; методах математической статистики при обработке результатов исследования; методами оценки данных о свойствах испытуемых объектов и/или об их безопасности для здоровья людей и/или окружающей среды. Студенты учатся планировать, проводить, оценивать и интерпретировать результаты доклинических, в том числе токсикологических, исследований.

Лабораторные занятия по дисциплине предполагают использование специального лабораторного инструментария и оборудования. Ряд занятий предполагает защиту рефератов, представление докладов по наиболее актуальным или сложным вопросам дисциплины с обязательным иллюстрированием сообщения (подготовка презентации) и последующим обсуждением сообщения. Такие занятия помогают закрепить теоретические знания, расширяют научный кругозор и углубляют знания студентов.

При подготовке к лабораторным занятиям необходимо прорабатывать каждый изучаемый вопрос, исходя из теоретических положений курса. Протокол каждой лабораторной работы должен быть зафиксирован в специальной тетради. Результаты демонстрируются преподавателю. Преподаватель проверяет записи, при необходимости вносит корректировки.

В качестве лабораторной тетради следует использовать тетрадь объемом не менее 24 листов. Тетрадь должна быть подписана (указаны ФИО студента, ФИО преподавателя, курс, профиль подготовки, форма обучения, номер группы). Изучаемый материал располагается блоками, в соответствии с тематическим планом лабораторных занятий.

Для подготовки к лабораторно-практическим занятиям студенты должны пользоваться рекомендованными учебниками, практикумами, справочной и методической литературой, а также методическими рекомендациями к занятиям.

Отработка студентами пропущенных лабораторных занятий проводится по расписанию в специально установленные преподавателем часы. Преподаватель проводит беседу со студентами по теоретическому материалу занятия. По завершению работы студент представляет выполненные в тетради задания, которые подписывает преподаватель.

К сдаче экзамена допускаются студенты, выполнившие учебный план в полном объеме (не имеющие академической задолженности), получившие положительные оценки за все коллоквиумы и отработанные лабораторные занятия.

Для проведения лабораторных занятий имеется следующие материалы и оборудование:

- Комплект лабораторного оборудования для проведения физиологического тестирования лабораторных животных.
- Клетки и стеллажи для лабораторных грызунов.
- Наборы для подготовки микропрепаратов (шприцы, скальпели, препаровальные иглы, предметные и покровные стекла и т.д.)

Для осуществления образовательного процесса фонды кафедры включают пополняемую и обновляемую коллекцию презентаций к лекциям по темам разных разделов дисциплины. Имеется библиотека контрольных задач и тестовых заданий по основным разделам дисциплины, тесты для текущего и промежуточного контроля знаний.

### **Содержание лабораторных занятий**

Занятие 1. Правовые, этические и общие вопросы проведения клинических исследований лекарственных средств.

Занятие 2. Специальные биомедицинские исследования.

Занятие 3. Исследовательские манипуляции с лабораторными животными.

Занятие 4. Фармакологические агенты в экспериментальной медицине и биологии. Общие принципы первичного фармакологического исследования веществ.

Занятие 5. **Коллоквиум №1** по темам 1–4.

Занятие 6. Исследование токсичности: исследование острой и хронической токсичности.

Занятие 7. Элементы статистического анализа экспериментальных данных.

Занятие 8. Аллометрические соотношения человека и животных и экстраполяция результатов.

Занятие 9. **Коллоквиум №2** по темам 5–7.

## **8. ИНФОРМАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ ДЛЯ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ПО ДИСЦИПЛИНЕ**

**Лицензионное программное обеспечение:**

Microsoft Windows

Microsoft Office

Kaspersky Endpoint Security

**Информационные справочные системы:**

Система ГАРАНТ

Система «КонсультантПлюс»

**Профессиональные базы данных**

[fgosvo.ru](http://fgosvo.ru)

[pravo.gov.ru](http://pravo.gov.ru)

[www.edu.ru](http://www.edu.ru)

**9. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ**

Материально – техническое обеспечение дисциплины включает в себя:

- учебные аудитории для проведения занятий лекционного и семинарского типа, курсового проектирования (выполнения курсовых работ), групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, укомплектованные учебной мебелью, доской, демонстрационным оборудованием;
- помещения для самостоятельной работы, укомплектованные мебелью, персональными компьютерами с подключением к сети Интернет и обеспечением доступа к электронным библиотекам и в электронную информационно – образовательную среду МГОУ;
- помещения для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования, укомплектованные мебелью (шкафы/стеллажи), наборами демонстрационного оборудования и учебными наглядными пособиями.