

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Факультет промышленной технологии лекарств

Научно-образовательный центр молекулярных и клеточных технологий

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
В Т.Ч. ОЦЕНОЧНЫЕ И МЕТОДИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ**

**Б1.В.10 МЕТОДЫ СКРИНИНГА БИОЛОГИЧЕСКИХ АКТИВНЫХ
ВЕЩЕСТВ**

Направление подготовки: 04.04.01 Химия

Профиль подготовки: Медицинская химия и дизайн молекул

Формы обучения: очная

Квалификация, присваиваемая выпускникам: Магистр

Год набора: 2023

Срок получения образования: очная форма обучения – 2 года

Объем: в зачетных единицах: 3 з.е.
в академических часах: 108 ак.ч.

Разработчики:

Ассистент Новик А. Д.

Рабочая программа дисциплины составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 04.04.01 Химия, утвержденного приказом Минобрнауки России от 13.07.2017 № 655

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Научно-образовательный центр молекулярных и клеточных технологий	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Приходько Вероника Александровна	Рассмотрено	01.05.2022
2	Кафедра органической химии	Ответственный за образовательную программу	Чернов Никита Максимович	Согласовано	01.05.2022
3	Методическая комиссия факультета	Председатель методической комиссии	Алексеева Галина Михайловна	Согласовано	01.07.2022, № 7

Согласование и утверждение образовательной программы

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	факультет промышленной технологии лекарств	Декан, руководитель подразделения	Куваева Елена Владимировна	Согласовано	23.06.2022, № 11

СОДЕРЖАНИЕ

1.	Планируемые результаты обучения по дисциплине, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы	4
2.	Место дисциплины в структуре ОП	4
3.	Объем дисциплины и виды учебной работы	5
4.	Содержание дисциплины	5
4.1.	Разделы, темы дисциплины и виды занятий	5
4.2.	Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля	6
4.3.	Содержание занятий лекционного типа.	7
4.4.	Содержание занятий семинарского типа	7
4.5.	Содержание занятий семинарского типа	8
4.6.	Содержание самостоятельной работы обучающихся	8
5.	Порядок проведения промежуточной аттестации	8
6.	Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины	9
6.1.	Перечень основной и дополнительной учебной литературы	9
6.2.	Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся	9
6.3.	Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине	10
6.4.	Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование	10
7.	Методические материалы по освоению дисциплины	11
8.	Оценочные материалы	12

1. Планируемые результаты обучения по дисциплине, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Компетенция(и), индикатор(ы) и результаты обучения

ПК-П4 Способен выбирать методы для эффективной организации работ по синтезу и скринингу биологически активных веществ

ПК-П4.1 Осуществляет рациональный выбор методов при скрининге биологически активных веществ

Знать:

ПК-П4.1/Зн1 Знать основные методы и критерии оценки результатов скрининга биологически активных веществ

Уметь:

ПК-П4.1/Ум1 Уметь выбирать и использовать рациональный метод скрининга в соответствии с видом биологически активных веществ.

2. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина Б1.В.10 «Методы скрининга биологических активных веществ» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 3.

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б3.О.01(Д) Подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы;

Б2.В.01(Пд) производственная практика, преддипломная практика;

Б1.В.ДВ.03.02 Спектральные методы анализа;

Б1.В.ДВ.02.02 Стереоселективный органический синтез;

Б1.В.ДВ.02.01 Химическая технология лекарственных субстанций;

Б1.В.ДВ.03.01 Хроматографические методы анализа;

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

3. Объем дисциплины и виды учебной работы

Очная форма обучения

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Практические занятия (часы)	Лекции (часы)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Третий семестр	108	3	30	18	8	4	76	Зачет (2)
Всего	108	3	30	18	8	4	76	2

4. Содержание дисциплины

4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

Очная форма обучения

Наименование раздела, темы	Всего	Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа студента	Консультации в период теоретического обучения	Планируемые результаты обучения, соотнесенные с результатами освоения программы
Раздел 1. Методы скрининга биологически активных веществ	106	8	18	76	4	ПК-П4.1
Тема 1.1. Изучение активности природных соединений, лекарственных средств и биологически активных добавок	32	2	6	22	2	
Тема 1.2. Культивирование клеток и тканей	17	2	3	12		
Тема 1.3. Флуоресцентные и иммуноферментные методы анализа активности БАВ	17	2	3	12		
Тема 1.4. Экспериментальные исследования БАВ	40	2	6	30	2	
Итого	106	8	18	76	4	

4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

Раздел 1. Методы скрининга биологически активных веществ

Тема 1.1. Изучение активности природных соединений, лекарственных средств и биологически активных добавок

История использования биологически активных веществ (БАВ) природного происхождения. Значение и место биологических испытаний в современной биоорганической химии и биотехнологии. Классификация БАВ. Обозначение дозы БАВ. Классификация веществ по биологической активности.

Основные направления исследования активности БАВ. Краткая характеристика современных методов испытания БАВ

Биоинформатика. Транскриптомика. Генная терапия и ее основные проблемы.

Роль функциональной геномики, биоинформатики, генной инженерии, ингибиторного анализа и микроэррей технологий в изучении механизма действия БАВ.

Этапы создания лекарственного средства. Современный скрининг БАВ. Предклинические (доклинические) испытания БАВ. Оценка безопасности веществ. Токсикологические испытания БАВ. Клинические испытания БАВ. Основные этапы (фазы) клинических испытаний. Фармакокинетика. Фармакодинамика. Типы БАВ в зависимости от способности вызывать биологический ответ.

Текущий контроль (очная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочное средство

Доклад, сообщение

Протокол практического занятия

Тема 1.2. Культивирование клеток и тканей

Организация лаборатории культуры ткани. Устройства для приготовления питательных сред. Приборы и устройства для культивирования клеток. Лабораторные термостаты. Микроскопы. Происхождение и характеристики клеток. Источник ткани.

Способы культивирования. Первичная культура. Клеточные культуры и исследование цитотоксичности БАВ. Определение цитотоксической и гемолитической активности БАВ.

Колориметрические испытания активности БАВ.

Текущий контроль (очная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочное средство

Разноуровневые задачи и задания

Протокол практического занятия

Тема 1.3. Флуоресцентные и иммуноферментные методы анализа активности БАВ

Флуоресцентные красители. Изучение цитотоксичности БАВ с помощью флуоресцентных красителей. Методы разделения клеток с использованием флуоресцентно-активируемого клеточного анализатора и их культивирование. Анализ клеточного цикла методом проточной цитометрии. Методы, используемые при анализе клеточного цикла.

Моноклональные антитела одного типа. Изучение действия БАВ на состав клеточных белков с помощью антител. Принцип метода иммуноферментного анализа.

Общая характеристика апоптотического процесса. Сравнительная характеристика апоптоза и некроза клеток. Методы выявления апоптоза. Способы воздействия на апоптоз.

Текущий контроль (очная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочное средство

Протокол практического занятия

Тема 1.4. Экспериментальные исследования БАВ

Лабораторные животные в доклинических исследованиях
Оценка активности БАВ с помощью методов клинической биохимии. Новые диагностические тест–системы
Методы доклинических исследований БАВ для оценки поведенческих реакций у животных
Методы определения противоопухолевой активности БАВ

Текущий контроль (очная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочное средство

Круглый стол

Протокол практического занятия

4.3. Содержание занятий лекционного типа.

Очная форма обучения. Лекции (8 ч.)

Раздел 1. Методы скрининга биологически активных веществ (8 ч.)

Тема 1.1. Изучение активности природных соединений, лекарственных средств и биологически активных добавок (2 ч.)

Роль природных соединений в создании лекарственных средств и биологически активных добавок. Современные методы биохимии, используемые для анализа активности биологически активных веществ. Характеристика лекарственных средств и биологически активных добавок. Основные этапы испытаний биологически активных веществ.

Тема 1.2. Культивирование клеток и тканей (2 ч.)

Использование клеточных культур как основной метод скрининга биологически активных веществ. Принципы приготовления питательных сред и их классификация.

Тема 1.3. Флуоресцентные и иммуноферментные методы анализа активности БАВ (2 ч.)

Устройство люминисцентного микроскопа и возможности флуоресцентной микроскопии . Клеточные линии гибридом как источник моноклональных антител .Апоптоз и методы его изучения

Тема 1.4. Экспериментальные исследования БАВ (2 ч.)

Лабораторные животные в доклинических исследованиях . Оценка активности БАВ с помощью методов клинической биохимии. Новые диагностические тест–системы. Методы доклинических исследований БАВ для оценки поведенческих реакций у животных. Методы определения противоопухолевой активности БАВ.

4.4. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Практические занятия (18 ч.)

Раздел 1. Методы скрининга биологически активных веществ (18 ч.)

Тема 1.1. Изучение активности природных соединений, лекарственных средств и биологически активных добавок (6 ч.)

1. Студенты изучают основные направления исследования активности БАВ, характеристику лекарственных средств и биологически активных добавок (БАД)., основные этапы испытаний БАВ. Современный скрининг БАВ. Занятие проводится в формате мини- конференции.

1. Студенты изучают этапы создания лекарственного средства и современные методы скрининга биологически активных веществ. Занятие проводится в формате мини-конференции.

Тема 1.2. Культивирование клеток и тканей (3 ч.)

На занятии студенты изучают организацию лаборатории культуры ткани, устройства для приготовления питательных сред, приборы и устройства для культивирования клеток, а также методы работы с клеточными линиями.

Тема 1.3. Флуоресцентные и иммуноферментные методы анализа активности БАВ (3 ч.)

Студенты изучают возможности использования флуоресцентных и иммуноферментных методов анализа активности биологически активных веществ.

Тема 1.4. Экспериментальные исследования БАВ (6 ч.)

1. Студенты изучают возможности использования лабораторных животных в доклинических исследованиях. Занятие проводится в форме круглого стола по этическим вопросам доклинических испытаний.

2. Студенты изучают методы оценки активности БАВ с помощью методов клинической биохимии, новые диагностические тест-системы.

4.5. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Консультации в период теоретического обучения (4 ч.)

Раздел 1. Методы скрининга биологически активных веществ (4 ч.)

Тема 1.1. Изучение активности природных соединений, лекарственных средств и биологически активных добавок (2 ч.)

Консультация по вопросам выполнения самостоятельной работы по дисциплине.

Тема 1.2. Культивирование клеток и тканей

Тема 1.3. Флуоресцентные и иммуноферментные методы анализа активности БАВ

Тема 1.4. Экспериментальные исследования БАВ (2 ч.)

Консультация по вопросам подготовки к промежуточной аттестации. Оценка портфолио студентов.

4.6. Содержание самостоятельной работы обучающихся

Очная форма обучения. Самостоятельная работа студента (76 ч.)

Раздел 1. Методы скрининга биологически активных веществ (76 ч.)

Тема 1.1. Изучение активности природных соединений, лекарственных средств и биологически активных добавок (22 ч.)

Подготовка к текущему контролю знаний. Оформление протоколов практических занятий.

Тема 1.2. Культивирование клеток и тканей (12 ч.)

Подготовка к текущему контролю знаний. Оформление протокола по практической работе.

Тема 1.3. Флуоресцентные и иммуноферментные методы анализа активности БАВ (12 ч.)

Подготовка к текущему контролю знаний. Оформление протокола по практической работе.

Тема 1.4. Экспериментальные исследования БАВ (30 ч.)

Подготовка к текущему контролю знаний. Оформление протоколов практических занятий.

Оформление портфолио. Подготовка к промежуточной аттестации.

5. Порядок проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация: Зачет, Третий семестр.

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в форме зачета. В рамках проведения зачета преподаватель проводит проверку портфолио.

1. Зачет проводится в период теоретического обучения. Не допускается проведение зачета на последних аудиторных занятиях.
2. Преподаватель принимает зачет только при условии прохождения студентом идентификации в установленном порядке.
3. Результат зачета объявляется студенту непосредственно после его сдачи, затем выставляется в электронную экзаменационную ведомость. Оценка проставляется в электронную ведомость, в случае неявки студента для сдачи зачета в электронной ведомости вместо оценки делается запись «не явился».

По результатам освоения дисциплины «Методы скрининга биологически активных веществ» выставляется оценка зачета: «зачтено», «незачтено».

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции, обучающемуся выставляется оценка «незачтено». Оценка «зачтено» означает успешное прохождение промежуточной аттестации.

6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

1. Бузлама, А.В. Доклинические исследования лекарственных веществ: учебное пособие / А.В. Бузлама. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 384 - ISBN 978-5-9704-3935-7. - Текст: непосредственный.

2. Фрешни, Р. Я. Культура животных клеток: практическое руководство / Р. Я. Фрешни, Ю. пер., Т. И. Хомякова. - Культура животных клеток - Москва: Лаборатория знаний, 2022. - 789 с. - 978-5-00101-974-9. - Текст: электронный. // IPR SMART: [сайт]. - URL: <https://www.iprbookshop.ru/115583.html> (дата обращения: 21.06.2022). - Режим доступа: по подписке

3. Уилсон, К. Принципы и методы биохимии и молекулярной биологии: Методы в биологии / К. Уилсон, Дж. Уолкер. - Москва: Лаборатория знаний, 2020. - 855 - 978-5-00101-786-8. - Текст: непосредственный.

Дополнительная литература

1. Ершов, Ю.А. Основы молекулярной диагностики. Метаболомика: Министерство образования и науки РФ
Рекомендовано ГБОУ ДПО "Российская медицинская академия последипломного образования" Министерства здравоохранения РФ в качестве учебника к использованию в образовательных учреждениях, реализующих образовательные программы ВПО по дисциплине "Молекулярная диагностика" по специальности "Лечебное дело"
Регистрационный номер рецензии 315 от 11 июня 2015 года ФГАУ "Федеральный институт развития образования" / Ю.А. Ершов. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 336 - ISBN 978-5-9704-3723-0. - Текст: непосредственный.

6.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся

Профессиональные базы данных

1. eLibrary.ru - Портал научных публикаций

Ресурсы «Интернет»

1. <http://www.elsevierscience.ru> - Elsevier : [издатель научно-технической, медицинской литературы] / Elsevier Science and Technology (S&T)

2. <https://cyberleninka.ru> - Научная электронная библиотека «Киберленинка»

3. <https://www.springernature.com/gp> - Springer Nature [международное издательство] : [сайт] / Springer Nature Group - [Хáйдельберг], [Лондон]

6.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное ПО, в т.ч. MS Office.

Программное обеспечение для адаптации образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья:

Программа экранного доступа Nvda - программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана.

Перечень программного обеспечения

(обновление производится по мере появления новых версий программы)

Не используется.

Перечень информационно-справочных систем

(обновление выполняется еженедельно)

Не используется.

6.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование

Для обеспечения реализации дисциплины используется оборудование общего назначения, специализированное оборудование, оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья, наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий по списку.

Специализированная многофункциональная учебная аудитория для проведения учебных занятий лекционного типа, семинарского типа (практических занятий), групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, в том числе, для организации практической подготовки обучающихся, подтверждающая наличие материально-технического обеспечения, с перечнем основного оборудования: проектор, персональные компьютеры с возможностью подключения к сети Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду лицензиата, учебная мебель для педагогического работника и обучающихся (столы и стулья), экран для проектора, маркерная доска, спектрофотометр, микроцентрифуга, роторы мешалка магнитная, дозатор, микроскопы, система блоттинга программно-аппаратный комплекс для визуализации и документирования ЭФ гелей и блоттинга, мульти-ротатор термостат типа Драй-блок, камера электрофоретическая горизонтальная, дозатор центрифуга лабораторная с охлаждением система визуализации с функцией флуоресцентной детекции (197022, город Санкт-Петербург, улица Профессора Попова, д. 4, лит. В учебная аудитория № 1 (в соответствии с документами по технической инвентаризации - помещение № 319))

Помещение для самостоятельной работы обучающихся, подтверждающее наличие материально-технического обеспечения, с перечнем основного оборудования: персональные компьютеры с возможностью подключения к сети Интернет и обеспечением доступа в

электронную информационно-образовательную среду лицензиата, учебная мебель для педагогического работника и обучающихся (столы и стулья), маркерная доска (197022, город Санкт-Петербург, Аптекарский проспект, д. 6, лит. А, пом. 23Н учебная аудитория № 4 (в соответствии с документами по технической инвентаризации - часть помещения 23Н № 12))

Помещение для самостоятельной работы обучающихся, подтверждающее наличие материально-технического обеспечения, с перечнем основного оборудования: персональные компьютеры с возможностью подключения к сети Интернет и обеспечением доступа в

электронную информационно-образовательную среду лицензиата, учебная мебель для педагогического работника и обучающихся (столы и стулья), маркерная доска (197022, г. Санкт-Петербург, Аптекарский проспект, д.6, лит. А пом.29Н учебная аудитория № 8(в соответствии с документами по технической инвентаризации - часть помещения 29Н № 4))

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья (место размещения - учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)):

Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION - предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения;

Электронный ручной видеоувеличитель Bigger D2.5-43 TV - предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста;

Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» РМ-6-1 (заушный индиктор) - портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации.

7. Методические материалы по освоению дисциплины

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине проводятся учебные занятия и выполняется самостоятельная работа. По вопросам, возникающим в процессе выполнения самостоятельной работы, проводятся консультации.

Для организации и контроля самостоятельной работы обучающихся, а также проведения консультаций применяются информационно-коммуникационные технологии:

Информирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3493>

Консультирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3493>

Контроль: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3493>

Размещение учебных материалов: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3493>

Учебно-методическое обеспечение:

Новик А.Д. Методы скрининга биологически активных веществ : электронный учебно-методический комплекс / А.Д. Новик; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2022. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL:

<http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3493>. — Режим доступа: для авторизованных пользователей.

Методические указания по формам работы

Консультации в период теоретического обучения

Консультации в период теоретического обучения предназначены для разъяснения порядка выполнения самостоятельной работы и ответа на сложные вопросы в изучении дисциплины. В рамках консультаций проводится контроль выполнения обучающимся самостоятельной работы. Контроль осуществляется в следующей форме:

Портфолио

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой целевую подборку работ студента, раскрывающая его индивидуальные образовательные достижения в одной или нескольких учебных дисциплинах.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: структура портфолио.

Лекции

Лекции предназначены для сообщения обучающимся необходимого для изучения дисциплины объема теоретического материала. В рамках лекций преподавателем могут реализовываться следующие интерактивные образовательные технологии: дискуссия, лекция с ошибками, видеоконференция, вебинар.

Практические занятия

Практические занятия предусматривают применение преподавателем различных интерактивных образовательных технологий и активных форм обучения: круглый стол, мини-конференция. Текущий контроль знаний осуществляется на практических занятиях и проводится в форме:

Задач и заданий репродуктивного уровня

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценивать и диагностировать знание фактического материала (базовые понятия, алгоритмы, факты) и умение правильно использовать специальные термины и понятия, узнавание объектов изучения в рамках определенного раздела дисциплины.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект задач и заданий.

Круглого стола

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средства, позволяющие включить обучающихся в процесс обсуждения спорного вопроса, проблемы и оценить их умение аргументировать собственную точку зрения.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: Перечень дискуссионных тем для проведения круглого стола.

Протокол практического занятия

Краткая характеристика оценочного средства: средство, позволяющее оценить способность обучающегося самостоятельно выполнять учебные задачи и задания с использованием специализированного оборудования и (или) программного обеспечения, обеспеченную совокупностью теоретических знаний.

Представление оценочного средства в фонде: требования к структуре и содержанию протокола.

Доклада, сообщения

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой публичное выступление по представлению полученных результатов решения определенной учебно-практической, учебно-исследовательской или научной темы.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы докладов, сообщений.

ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

1. Шкала оценивания

1.1. Уровни овладения

Компетенция: ПК-П4 Способен выбирать методы для эффективной организации работ по синтезу и скринингу биологически активных веществ.

Индикатор достижения компетенции: ПК-П4.1 Осуществляет рациональный выбор методов при скрининге биологически активных веществ.

Уровень	Характеристика
Повышенный	Знает основные методы и критерии оценки результатов скрининга биологически активных веществ. Умеет самостоятельно выбирать и

	использовать рациональный метод скрининга в соответствии с видом биологически активных веществ.
Базовый	Знает основные методы и критерии оценки результатов скрининга биологически активных веществ. Умеет при помощи преподавателя выбирать и использовать рациональный метод скрининга в соответствии с видом биологически активных веществ.
Пороговый	Знает некоторые основные методы и критерии оценки результатов скрининга биологически активных веществ. Умеет под руководством преподавателя выбирать и использовать рациональный метод скрининга в соответствии с видом биологически активных веществ, совершает незначительные ошибки, которые способен исправить при указании на них.
Ниже порогового	Не знает основные методы и критерии оценки результатов скрининга биологически активных веществ. Не умеет выбирать и использовать рациональный метод скрининга в соответствии с видом биологически активных веществ.

2. Контрольные мероприятия по дисциплине

Вид контроля	Форма контроля/Оценочное средство
Текущий контроль	Круглый стол Разноуровневые задачи и задания Доклад, сообщение Протокол практического занятия
Промежуточная аттестация	Зачет

№ п/п	Наименование раздела	Контролируемые ИДК	Вид контроля/используемые оценочные средства	
			Текущий	Пром. аттестация
Раздел 1	Методы скрининга биологически активных веществ	ПК-П4.1 Осуществляет рациональный выбор методов при скрининге биологически активных веществ	Круглый стол Разноуровневые задачи и задания Доклад, сообщение Протокол практического занятия	Зачет

3. Оценочные материалы текущего контроля

Тема 1.1. Изучение активности природных соединений, лекарственных средств и биологически активных добавок

Форма контроля/оценочное средство: Доклад, сообщение

Вопросы/Задания:

1. Предоставьте доклад с презентацией на занятии №1

Каждый студент готовит индивидуальный доклад для данного занятия.

Требования к оформлению доклада: объем доклада к презентации: 5-10 страниц печатного текста, шрифт Times New Roman 14 пт; доклад должен содержать обзор не менее пяти источников информации.

Презентация должна содержать не менее 10 слайдов и содержать следующие разделы: Титульный лист с указанием темы самостоятельной работы, ФИО и группы студентов, выполнявших самостоятельную работу;

постановка проблемы;

анализ текущего состояния проблемы;

выводы;

источники, список литературы (не менее 5).

Темы самостоятельной работы для представления доклада с презентацией:

1. Биологическая активность вещества. Классификация веществ по биологической активности.
2. Доза БАВ (LD, ID, PD). Основные задачи исследования активности БАВ.
3. Источники БАВ природного происхождения, характеристика лекарственных препаратов, дженерики.
4. Биологически активные добавки (БАД), отличия БАД от лекарственных препаратов.
5. Краткая характеристика рецептологии.
6. Краткая характеристика биоинформатики.
7. Краткая характеристика транскриптомики.
8. Краткая характеристика протеомики.
9. Генная терапия и ее основные проблемы.
10. Основные этапы испытаний БАВ.

Критерии оценки:

"Зачтено" - доклад и презентация соответствуют указанной структуре, тема доклада раскрыта, грубые ошибки отсутствуют, студент отвечает на вопросы по теме доклада.

"Не зачтено" - презентация или доклад не соответствуют предъявляемым требованиям, присутствуют грубые ошибки, студент не отвечает на вопросы по докладу.

2. Предоставьте доклад с презентацией на занятии №2

Каждый студент готовит индивидуальный доклад для данного занятия.

Требования к оформлению доклада: объем доклада к презентации: 5-10 страниц печатного текста, шрифт Times New Roman 14 пт; доклад должен содержать обзор не менее пяти источников информации.

Презентация должна содержать не менее 10 слайдов и содержать следующие разделы: Титульный лист с указанием темы самостоятельной работы, ФИО и группы студентов, выполнявших самостоятельную работу;

постановка проблемы;

анализ текущего состояния проблемы;

выводы;

источники, список литературы (не менее 5).

Темы самостоятельной работы для представления доклада с презентацией:

1. Этапы создания лекарственного средства.
2. Предклинические (доклинические) испытания БАВ.
3. Оценка безопасности веществ. Токсикологические испытания БАВ.
4. Клинические испытания БАВ. Основные фазы клинических испытаний.

5. Фармакокинетика и ее роль в исследовании БАВ. Маршруты введения веществ и ЛС.
6. Фармакодинамика.
7. Типы БАВ в зависимости от способности вызывать биологический ответ.

Критерии оценки:

"Зачтено" - доклад и презентация соответствуют указанной структуре, тема доклада раскрыта, грубые ошибки отсутствуют, студент отвечает на вопросы по теме доклада.

"Не зачтено" - презентация или доклад не соответствуют предъявляемым требованиям, присутствуют грубые ошибки, студент не отвечает на вопросы по докладу.

Форма контроля/оценочное средство: Протокол практического занятия

Вопросы/Задания:

1. Предоставьте протокол практического занятия №1

Протокол практического занятия должен содержать:

1. Титульный лист с указанием ФИО и группы студента, выполнявшего практическую работу, а также название практической работы;
2. Цель и задачи проведения практической работы;
3. Презентацию и доклад по заранее выбранной теме;
4. Выводы по проделанной работе.

Критерии оценки протокола по практической работе:

Оценка "зачтено" - протокол выполнен в соответствии с представленной структурой, грубые ошибки и неточности отсутствуют.

Оценка "не зачтено" - отсутствуют один или несколько элементов из структуры протокола. В протоколе присутствуют грубые ошибки и неточности.

2. Предоставьте протокол практического занятия №2

Протокол практического занятия должен содержать:

1. Титульный лист с указанием ФИО и группы студента, выполнявшего практическую работу, а также название практической работы;
2. Цель и задачи проведения практической работы;
3. Презентацию и доклад по заранее выбранной теме;
4. Выводы по проделанной работе.

Критерии оценки протокола по практической работе:

Оценка "зачтено" - протокол выполнен в соответствии с представленной структурой, грубые ошибки и неточности отсутствуют.

Оценка "не зачтено" - отсутствуют один или несколько элементов из структуры протокола. В протоколе присутствуют грубые ошибки и неточности.

Тема 1.2. Культивирование клеток и тканей

Форма контроля/оценочное средство: Разноуровневые задачи и задания

Вопросы/Задания:

1. Оцените жизнеспособность клеток с помощью камеры Горяева

Решите задачу на определение жизнеспособности клеток с помощью камеры Горяева.

Для оценки используется комплект задач. Материалы с исходными данными подлежат ежегодной переработке.

Описание: Используя схематичное изображение камеры Горяева и расположенных в ней окрашенных клеток, оцените жизнеспособность исследуемой культуры клеток.

Форма контроля/оценочное средство: Протокол практического занятия

Вопросы/Задания:

1. Предоставьте протокол практического занятия

Протокол практического занятия должен содержать:

1. Титульный лист с указанием ФИО и группы студента, выполнявшего практическую работу, а также название практической работы;
2. Цель и задачи проведения практической работы;
3. Решение задачи в соответствии с вариантом индивидуального задания;
4. Выводы по проделанной работе.

Критерии оценки протокола по практической работе:

Оценка "зачтено" - протокол выполнен в соответствии с представленной структурой, грубые ошибки и неточности отсутствуют.

Оценка " не зачтено" - отсутствуют один или несколько элементов из структуры протокола. В протоколе присутствуют грубые ошибки и неточности.

Тема 1.3. Флуоресцентные и иммуноферментные методы анализа активности БАВ

Форма контроля/оценочное средство: Протокол практического занятия

Вопросы/Задания:

1. Предоставьте протокол практического занятия

Протокол практического занятия должен содержать:

1. Титульный лист с указанием ФИО и группы студента, выполнявшего практическую работу, а также название практической работы;
2. Цель и задачи проведения практической работы;
3. Краткий конспект по теме занятия;
4. Выводы по проделанной работе.

Критерии оценки протокола по практической работе:

Оценка "зачтено" - протокол выполнен в соответствии с представленной структурой, грубые ошибки и неточности отсутствуют.

Оценка " не зачтено" - отсутствуют один или несколько элементов из структуры протокола. В протоколе присутствуют грубые ошибки и неточности.

Тема 1.4. Экспериментальные исследования БАВ

Форма контроля/оценочное средство: Круглый стол

Вопросы/Задания:

1. Подготовьте доклад с презентацией

Деловая игра проходит в формате предоставления группой студентов (по 2-3 человека) результатов исследования в виде доклада с презентацией по теме самостоятельно работы с последующим обсуждением всей группой.

Устное сообщение должно составлять не более 15 минут и отражать основные выводы о результатах проделанной самостоятельной работы.

Презентация должна содержать не менее 10 слайдов и содержать следующие разделы:

Титульный лист с указанием темы самостоятельной работы, ФИО и группы студентов, выполнявших самостоятельную работу;

постановка проблемы;

анализ текущего состояния проблемы;

выводы;

источники, список литературы (не менее 5).

Список тем для самостоятельной работы:

1. Способы получения различных линий лабораторных животных.
2. Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP).
3. Методы определения различной активности веществ на экспериментальных моделях *in vivo*.
4. Дизайн экспериментальных (доклинических) исследований.
5. Разработка перечня исследуемых параметров и методы их оценки.

Критерии оценки:

"Зачтено" - доклад и презентация соответствуют указанной структуре, тема доклада раскрыта, грубые ошибки отсутствуют, студент отвечает на вопросы по теме доклада.

"Не зачтено" - презентация или доклад не соответствуют предъявляемым требованиям, присутствуют грубые ошибки, студент не отвечает на вопросы по докладу.

2. Ответьте на представленные дискуссионные вопросы, аргументируйте свою точку зрения

1. Возможно ли повысить гуманность доклинических исследований путем замены животных на различные клеточные линии?
2. Какие пути развития доклинических исследований вы можете предложить?

Критерии оценивания:

"Зачтено" - студент участвует во всех дискуссионных темах, аргументирует свою точку зрения,

"Не зачтено" - студент не участвует в обсуждении тем для дискуссии.

Форма контроля/оценочное средство: Протокол практического занятия

Вопросы/Задания:

1. Предоставьте протокол практического занятия №5

Протокол практического занятия должен содержать:

1. Титульный лист с указанием ФИО и группы студента, выполнявшего практическую работу, а также название практической работы;
2. Цель и задачи проведения практической работы;
3. Сообщение по заранее выбранной теме индивидуального задания для подготовки к круглому столу;
4. Выводы по проделанной работе.

Критерии оценки протокола по практической работе:

Оценка "зачтено" - протокол выполнен в соответствии с представленной структурой, грубые ошибки и неточности отсутствуют.

Оценка "не зачтено" - отсутствуют один или несколько элементов из структуры протокола. В протоколе присутствуют грубые ошибки и неточности.

2. Предоставьте протокол практического занятия №6

Протокол практического занятия должен содержать:

1. Титульный лист с указанием ФИО и группы студента, выполнявшего практическую работу, а также название практической работы;
2. Цель и задачи проведения практической работы;
3. Краткий конспект по теме занятия;
4. Выводы по проделанной работе.

Критерии оценки протокола по практической работе:

Оценка "зачтено" - протокол выполнен в соответствии с представленной структурой, грубые ошибки и неточности отсутствуют.

Оценка "не зачтено" - отсутствуют один или несколько элементов из структуры протокола. В протоколе присутствуют грубые ошибки и неточности.

4. Оценочные материалы промежуточной аттестации

Третий семестр, Зачет

Вопросы/Задания:

1. Предоставьте портфолио

Портфолио формируется в ходе изучения дисциплины. Портфолио, представляемое на промежуточную аттестацию, должно включать:

- Протоколы всех практических занятий;
- Итоговую рефлексивную работу.

Итоговая рефлексивная работа выполняется в виде эссе на тему: "Возможности развития и ограничения в доклинических исследованиях".

Оценка "зачтено" выставляется студенту при условии получения оценок "зачтено" по всем выполненным им в процессе изучения дисциплины работам, входящим в состав портфолио с оценкой "зачтено".

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации, результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции, обучающемуся выставляется оценка "не зачтено". Компетенция считается сформированной, если по итогам применения оценочных средств, демонстрируемые обучающимися, отвечают критерию сформированности компетенции, т.е. им получена оценка "зачтено". Оценка "зачтено" означает успешное прохождение промежуточной аттестации.

