

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
федеральное государственное бюджетное учреждение
«Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России)

ИНСТИТУТ МЕДИЦИНСКОГО ОБРАЗОВАНИЯ

УТВЕРЖДАЮ

Директор

Института медицинского образования

ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова»

Минздрава России

Е.В. Пармон

«25» января 2022 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Дисциплина

**ОСНОВЫ ПРОВЕДЕНИЯ НАУЧНЫХ И ЛАБОРАТОРНЫХ
ИССЛЕДОВАНИЙ, КАЧЕСТВЕННАЯ НАДЛЕЖАЩАЯ
ЛАБОРАТОРНАЯ И ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА**

(наименование дисциплины)

магистратура по направлению подготовки 06.04.01 Биология

Профиль

Медицинские лабораторные исследования

Факультет

Лечебный факультет

(наименование факультета)

Кафедра

Кафедра лабораторной медицины и генетики

(наименование кафедры)

Форма обучения	очная
Курс	1
Семестр	2
Занятия лекционного типа	8 час.
Занятия семинарского типа	24 час.
Всего аудиторной работы	32 час.
Самостоятельная работа (внеаудиторная)	40 час.
Форма промежуточной аттестации	зачет
Общая трудоемкость дисциплины	72/2 (час/зач. ед.)

Санкт-Петербург

2022

Рабочая программа дисциплины «Основы проведения научных и лабораторных исследований, качественная надлежащая лабораторная и производственная практика» составлена в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования — магистратура по направлению подготовки 06.04.01 Биология, утвержденным приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации «11» августа 2020 г. № 934 и учебным планом.

СОСТАВИТЕЛИ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ

№ п/п	Фамилия, имя, отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность	Место работы
1	Вавилова Татьяна Владимировна	д.м.н., профессор	Заведующий кафедрой лабораторной медицины и генетики ИМО	ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России
2	Берестовская Виктория Станиславовна	к.м.н.	Доцент кафедры лабораторной медицины и генетики ИМО	ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России

ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ

Рабочая программа дисциплины «Основы проведения научных и лабораторных исследований, качественная надлежащая лабораторная и производственная практика» рассмотрена и обсуждена на заседании кафедры лабораторной медицины и генетики.

Рабочая программа дисциплины «Основы проведения научных и лабораторных исследований, качественная надлежащая лабораторная и производственная практика» рассмотрена и одобрена на заседании Учебно-методического совета Института медицинского образования ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России «25» января 2022 г., протокол № 1/2022.

1. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ДИСЦИПЛИНЫ

Цель дисциплины: ознакомить обучающихся со специальными требованиями к качеству и компетентности при проведении лабораторных исследований, освоить знания и сформировать навыки проведения исследований в медицинских лабораториях, изучить принципы надлежащей лабораторной практики.

Задачи дисциплины:

- овладеть профессиональными навыками по обеспечению качества лабораторных исследований и знаниями для общего управления деятельностью медицинской лаборатории;
- сформировать компетенции для разработки мероприятий по управлению качеством лабораторных исследований в медицинских лабораториях;
- изучить принципы надлежащей лабораторной практики.

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Дисциплина «Основы проведения научных и лабораторных исследований, качественная надлежащая лабораторная и производственная практика» относится к Блоку 1 учебного плана.

Междисциплинарные и внутродисциплинарные связи:

Для изучения данной учебной дисциплины необходимы знания, умения и навыки, формируемые предшествующими дисциплинами:

- «Основы общей патологии»;
- «Основы клинической лабораторной диагностики, организационно-методическое обеспечение и контроль качества лабораторного процесса»

3. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ:

Изучение данной учебной дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих универсальных (УК), общепрофессиональных (ОПК) и профессиональных (ПК) компетенций:

Компетенция	Индикатор	Показатели достижения освоения компетенции	Оценочные средства
УК-2 Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	УК-2.2 Выстраивает этапы работы над проектом с учётом последовательности их реализации	Знать: принципы общего управления деятельностью медицинской лаборатории, процессами преаналитического, аналитического и постаналитического этапов, их оценкой и постоянным совершенствованием	Для текущего контроля: КВ Для промежуточной аттестации: КВ, ТЗ
		Уметь: создавать документированные процедуры в системе менеджмента, управления и контроля деятельности лаборатории для обеспечения качества всех этапов исследования	Для текущего контроля: КВ Для промежуточной аттестации: КВ, ТЗ
ОПК-6 Способен творчески применять и модифицировать современные компьютерные технологии, работать с профессиональными базами данных, профессионально оформлять и представлять результаты новых разработок	ОПК-6.2 Проводит статистический анализ данных с помощью компьютерных программ и интерпретирует результаты для решения профессиональных задач	Знать: правила проведения контроля аналитического качества лабораторных исследований, принципы статистической обработки результатов измерения контрольных материалов, подходы к оценке достоверности изменения лабораторных результатов пациентов, компьютерные программы, применяемые для мониторинга индикаторов качества полного процесса лабораторного исследования	Для текущего контроля: КВ Для промежуточной аттестации: КВ, ТЗ
		Уметь: проводить статистическую обработку результатов контрольных материалов, оценивать достоверность изменения результатов пациента в динамике, проводить статистическую обработку данных с использованием компьютерных программ	Для текущего контроля: КВ Для промежуточной аттестации: КВ, ТЗ
ПК-2 Способен планировать работу и выбирать адекватные методы решения научно-исследовательских задач в выбранной области биологии	ПК-2.1 Систематизирует информацию, полученную в ходе выполнения научно-исследовательской работы, анализирует ее и сопоставляет с литературными данными	Знает: особенности лабораторных методов исследования, лабораторных технологий и лабораторных маркеров в зависимости от целей и задач исследования Умеет: проводить анализ полученных результатов лабораторных исследований в рамках научно-исследовательской работы	Для текущего контроля: КВ Для промежуточной аттестации: КВ, ТЗ

ПК-4 Способен использовать знание нормативных документов, регламентирующих организацию проведения научно-исследовательских и лабораторных работ	ПК-2.2 Определяет возможные направления развития и перспективы исследования на основе полученных результатов научно-исследовательской работы	Знает: актуальные проблемы и тенденции развития в выбранной научной области лабораторных исследований Умеет: применять полученные знания в выбранной научной области лабораторных исследований	Для текущего контроля: КВ Для промежуточной аттестации: КВ, ТЗ
	ПК-4.1 Составляет общий план исследования с учетом нормативных документов, регламентирующих организацию проведения научно-исследовательских и лабораторных работ in vitro и/или in vivo	Знать: требования к проведению внутреннего аудита	Для текущего контроля: КВ Для промежуточной аттестации: КВ, ТЗ
Уметь: разработать план проведения внутреннего аудита		Для текущего контроля: КВ Для промежуточной аттестации: КВ, ТЗ	
ПК-6 Способен выбирать адекватные методы решения и осуществлять исследования с использованием современных технологических решений	ПК-6.3 Анализирует результаты и определяет направление и методологию дальнейших исследований в соответствии с целью и задачами исследования	Знать: определение, способы и правила расчёта биологического референтного предела, референтного интервала, целевых значений для лабораторных исследований	Для текущего контроля: КВ Для промежуточной аттестации: КВ, ТЗ
		Уметь: разработать план подтверждения референтного интервала для количественных лабораторных тестов	Для текущего контроля: КВ Для промежуточной аттестации: КВ, ТЗ

КВ – контрольные вопросы, ТЗ- тестовые задания.

4. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ, СТРУКТУРИРОВАННОЕ ПО ТЕМАМ (РАЗДЕЛАМ) С УКАЗАНИЕМ ОТВЕДЕННОГО НА НИХ КОЛИЧЕСТВА АКАДЕМИЧЕСКИХ ЧАСОВ И ВИДОВ ЗАНЯТИЙ

4.1. Объем дисциплины в академических часах, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем и на самостоятельную внеаудиторную работу обучающихся

Вид учебной работы	Трудоемкость	Семестр
	объем в академических часах (АЧ)	2
Аудиторные занятия (всего)	32	32
В том числе:		
Занятия лекционного типа	8	8
Занятия семинарского типа	24	24
Из них:		
Семинары (С)	8	8
Практическое занятие (ПЗ)	16	16
Самостоятельная внеаудиторная работа (всего)	40	40
В том числе:		
Подготовка к аудиторным занятиям (проработка учебного материала по конспектам лекций и учебной литературе)	10	10
Работа с научной литературой	10	10
Работа с вопросами для текущего контроля и промежуточной аттестации	20	20
Промежуточная аттестация		зачет
Общая трудоемкость	часы	72
	зач.ед.	2

4.2 Содержание дисциплины, структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и видов занятий

Наименование раздела (темы)	Контактная работа, академ. ч			Самостоятельная внеаудиторная работа	Всего
	Лекции	Практические занятия			
		ПЗ	С		
Раздел 1. Обеспечение качества лабораторных исследований	4	8	-	10	22
Раздел 2. Управление качеством лабораторных исследований	2	8	-	15	25
Раздел 3. Принципы надлежащей лабораторной практики	2		8	15	25
ИТОГО	8	16	8	40	72

С — семинар, ПЗ — практическое занятие

4.3 Тематический план занятий лекционного типа – 8 часов

№ темы	Наименование темы лекционного занятия	Часы	Содержание темы	Индикаторы формируемых компетенций	Демонстрационное оборудование и учебно-наглядные пособия
Раздел 1. Обеспечение качества лабораторных исследований					
1	Вопросы законодательства в проблеме проведения лабораторных исследований	2	Современные требования законодательства РФ по организации лабораторной службы и проведении клинико-лабораторных исследований	УК-2.2, ПК 2.1, ПК 2.2	Мультимедийная аппаратура, презентация
2	Технологические решения для повышения качества лабораторных исследований	2	Этапы лабораторного исследования. Лабораторное оборудование, реагенты, расходные и контрольные материалы. Особенности экономических решений	УК-2.2, ПК-6.3, ПК 2.1, ПК 2.2	Мультимедийная аппаратура, презентация
Раздел 2. Управление качеством лабораторных исследований					
3	Контроль качества в лабораторной практике. Организация управления качеством	2	Обеспечение качества всех этапов лабораторного исследования. Индикаторы качества. Политика качества. Система менеджмента качества. Постоянное улучшение деятельности	УК-2.2, ОПК-6.2, , ПК 2.1, ПК 2.2 ПК-4.1	Мультимедийная аппаратура, презентация
Раздел 3. Надлежащая лабораторная практика					
4	Принципы надлежащей лабораторной практики	2	Общие принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Обязанности службы по обеспечению качества лабораторной практики	УК-2.2, ПК-4.1, ПК 2.1, ПК 2.2	Мультимедийная аппаратура, презентация

4.4 Тематический план занятий семинарского типа - 24 часа

Семинары – 8 часов

Практические занятия – 16 часов

№ п/п	Форма проведения практического занятия	Наименование темы практического занятия	Часы	Содержание темы практического занятия	Индикаторы формируемых компетенций	Формы и методы текущего контроля
Раздел 1. Обеспечение качества лабораторных исследований						
1	Практическое занятие	Документированные процедуры в системе менеджмента	4	Разработать стандартную операционную процедуру метода лабораторного исследования	УК-2.2, ПК-4.1, ПК-6.3,	КВ
2	Практическое занятие	Правила статистической обработки результатов лабораторных исследований	4	Провести статистическую обработку результатов контрольных материалов для верификации лабораторного метода	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.3, ПК 2.1, ПК 2.2	КВ
Раздел 2. Управление качеством лабораторных исследований						
3	Практическое занятие	Менеджмент риска	4	Разработка модели индикаторов качества для процесса лабораторного исследования	УК-2.2, ПК-4.1, ПК-6.3	КВ
4	Практическое занятие	Аудит соответствующих зон деятельности	4	Разработать план внутреннего аудита одной лабораторной зоны	УК-2.2, ПК-4.1, ПК-6.3, ПК 2.1, ПК 2.2	КВ
Раздел 3. Надлежащая лабораторная практика						
5	Семинар	Принципы надлежащей лабораторной практики	8	Ознакомится с основными принципами надлежащей лабораторной практики.	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.3	КВ

КВ — контрольные вопросы

4.5 Внеаудиторная самостоятельная работа

Вид самостоятельной работы	Часы	Индикаторы формируемых компетенций
Подготовка к аудиторным занятиям (проработка учебного материала по конспектам лекций и учебной литературе)	10	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.3, ПК 2.1, ПК 2.2
Работа с учебной и научной литературой	10	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.3, ПК 2.1, ПК 2.2
Работа с вопросами для текущего контроля и промежуточной аттестации	20	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.3, ПК 2.1, ПК 2.2

5. ОРГАНИЗАЦИЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ

5.1 Виды оценочных средств, используемых при текущем контроле и промежуточной аттестации

Формы контроля	Наименование раздела (темы) дисциплины	Общее количество оценочных средств	
		КВ	ТЗ
Текущий контроль	Раздел 1. Обеспечение качества лабораторных исследований	10	-
	Раздел 2. Управление качеством лабораторных исследований	10	-
	Раздел 3 Принципы надлежащей лабораторной практики	10	-
Промежуточная аттестация по дисциплине (зачет)		-	25

КВ – контрольные вопросы, ТЗ- тестовые задания

5.2 Организация текущего контроля знаний

№ п/п	Наименование раздела (темы) дисциплины	Код контролируемой компетенции (или ее индикатора)	Наименование оценочного средства
1.	Раздел 1. Обеспечение качества лабораторных исследований	УК-2.2, ОПК-6.2, , ПК 2.1, ПК 2.2 ПК-4.1, ПК-6.3	КВ
2.	Раздел 2. Управление качеством лабораторных исследований	УК-2.2, ОПК-6.2, , ПК 2.1, ПК 2.2 ПК-4.1, ПК-6.3	КВ
3.	Раздел 3 Надлежащая лабораторная практика	УК-2.2, ОПК-6.2, , ПК 2.1, ПК 2.2 ПК-4.1, ПК-6.3	КВ

КВ – контрольные вопросы

5.3 Организация контроля самостоятельной работы

№ п/п	Вид работы	Код контролируемой компетенции (или ее индикатора)	Наименование оценочного средства
1.	Подготовка к аудиторным занятиям (проработка учебного материала по конспектам лекций и учебной литературе)	УК-2.2, ОПК-6.2, , ПК 2.1, ПК 2.2 ПК-4.1, ПК-6.3	КВ
2.	Работа с учебной и научной литературой	УК-2.2, ОПК-6.2, , ПК 2.1, ПК 2.2 ПК-4.1, ПК-6.3	КВ
3.	Работа с вопросами для текущего контроля и промежуточной аттестации	УК-2.2, ОПК-6.2, , ПК 2.1, ПК 2.2 ПК-4.1, ПК-6.3	КВ

КВ – контрольные вопросы

5.3 Организация промежуточной аттестации

Форма промежуточной аттестации по дисциплине – зачет

Этапы проведения промежуточной аттестации:

Этапы	Вид задания	Оценочные материалы	Индикаторы проверяемых компетенций
1	Собеседование	КВ	УК-2.2, ОПК-6.2, , ПК 2.1, ПК 2.2, ПК-4.1, ПК-6.3
2	Тестирование	ТЗ	УК-2.2, ОПК-6.2, , ПК 2.1, ПК 2.2, , ПК 2.1, ПК 2.2 ПК-4.1, ПК-6.3

КВ – контрольные вопросы, ТЗ- тестовые задания

Собеседование проводится по билетам, каждый билет содержит 2 контрольных вопроса. Время на подготовку 30 мин

Типовые оценочные средства:

Примеры *типовых контрольных вопросов* для проверки формирования индикаторов компетенций УК-2.2:

- Документальное обеспечение системы управления качеством в лаборатории.
- Обеспечение качества деятельности лаборатории.

ОПК-6.2:

- Внутрिलाбораторный контроль качества. Цель, задачи и правила проведения внутрिलाбораторного контроля качества. ГОСТ РФ.
- Системы внешней оценки качества.

ПК-4.1:

- Верификация и валидация.
- Оборудование лаборатории. Виды лабораторных исследований.

ПК-6.3:

- Клиническая информативность лабораторных исследований – чувствительность, специфичность, отрицательное и положительное прогностическое значение, диагностическая эффективность.
- Построение ROC-кривой для определения оптимальной точки отсечения.

Оценочные средства для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине (приложение 1 к рабочей программе).

6. ХАРАКТЕРИСТИКА ИНФОРМАЦИОННО-ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ СРЕДЫ

В ИМО создана и функционирует электронная информационно-образовательная среда (далее - ЭИОС), включающая в себя электронные информационные ресурсы, электронные образовательные ресурсы. ЭИОС обеспечивает освоение обучающимися образовательных программ в полном объеме независимо от места нахождения обучающихся. Электронные библиотеки обеспечивают доступ к профессиональным базам данных, справочным и поисковым системам, а также иным информационным ресурсам.

6.1 Программное обеспечение, профессиональные базы данных, информационные справочные системы, ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимые для освоения дисциплины

1. Программное обеспечение, используемое при осуществлении образовательного процесса по дисциплине:

Операционная система семейства Windows

Пакет OpenOffice

Пакет LibreOffice

Microsoft Office Standard 2016

NETOP Vision Classroom Management Software

Образовательный портал ФГБУ «НМИЦ им. В. А. Алмазова» Минздрава России

<http://moodle.almazovcentre.ru/>

САБ «Ирбис 64» - система автоматизации библиотек. Электронный каталог АРМ «Читатель» и Web-Ирбис

6.2. Профессиональные базы данных, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине:

Электронная библиотечная система «Медицинская библиотека «MEDLIB.RU» (www.medlib.ru)

Электронная медицинская библиотека «Консультант врача» (www.rosmedlib.ru)

ЭБС «Букап» (<https://www.books-up.ru/>)

ЭБС «Юрайт» (<https://urait.ru/>)

Электронная библиотека Профи-Либ «Медицинская литература издательства "Спецлит"» (<https://speclit.profy-lib.ru/>)

Всемирная база данных статей в медицинских журналах PubMed

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/>

Научная электронная библиотека <http://elibrary.ru/>

6.3. Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимые для освоения дисциплины:

Поисковые системы Yandex (<http://www.yandex.ru/>)

Мультимедийный словарь перевода слов онлайн Мультитран (<http://www.multitran.ru/>)

Университетская информационная система РОССИЯ (<https://uisrussia.msu.ru/>)

Публикации ВОЗ на русском языке (<https://www.who.int/ru/publications/i>)

Международные руководства по медицине (<https://www.guidelines.gov/>)

Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ) (<http://www.femb.ru>)

Боль и ее лечение (www.painstudy.ru)

US National Library of Medicine National Institutes of Health (www.pubmed.com)

Русский медицинский журнал (www.rmj.ru)

Министерство здравоохранения Российской Федерации (www.rosminzdrav.ru)

КиберЛенинка — это научная электронная библиотека (<https://cyberleninka.ru>)

Российская государственная библиотека (www.rsl.ru)

6.4. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины:

Основная литература:

1. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств: учебно-методическое пособие [Электронный ресурс]/под ред. Г. В. Раменской, С. К. Ордабаевой - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - Режим доступа: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970439791.html>
2. Клиническая лабораторная диагностика [Электронный ресурс]: учебное пособие/Кишкун А.А. - М.: - Режим доступа: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970448304.html>
3. Основы статистического анализа в медицине: Учебное пособие/под ред. проф., д.м.н. В.А. Решетникова. — М.: ООО «Издательство «Медицинское информационное агентство», 2020. — Режим доступа: <https://www.medlib.ru/library/library/books/36720>

4. Теория и практика лабораторных биохимических исследований [Электронный ресурс]/Любимова Н.В., Бабкина И.В., Тимофеев Ю.С. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - Режим доступа: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970447215.html>
5. Теория и практика лабораторных цитологических исследований: учебник/И. П. Шабалова, Н. Ю. Полонская, К. Т. Касоян. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2019. - Режим доступа: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970453216.html>

Дополнительная литература:

1. Руководство по лабораторным методам диагностики [Электронный ресурс]/А.А. Кишкун. - 2-е изд., перераб. и доп. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - Режим доступа: <http://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970431023.html>
2. Централизация клинических лабораторных исследований [Электронный ресурс]/Кишкун А.А. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. - Режим доступа: <http://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970435687.html>
3. Основы обеспечения качества в гистологической лабораторной технике [Электронный ресурс]/Мальков П.Г. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - Режим доступа: <http://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970430095.html>
4. Общая эпидемиология с основами доказательной медицины: руководство к практическим занятиям [Электронный ресурс]/Бражников А.Ю., Брико Н.И., Кирьянова Е.В. и др. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - Режим доступа: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970442555.html>
5. Доклинические исследования лекарственных веществ [Электронный ресурс]: учеб. пособие/А. В. Бузлама [и др.]; под ред. А. А. Свистунова. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - Режим доступа: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970439357.html>
6. Контроль безопасности лекарственных средств: практические вопросы фармаконадзора [Электронный ресурс]/Морозова Т.Е. Хосева Е.Н. Варганова О.А. Рыкова С.М. — М.: ООО «Издательство «Медицинское информационное агентство», 2014. — Режим доступа: <https://www.medlib.ru/library/library/books/830>
7. Медицинская лабораторная диагностика: программы и алгоритмы [Электронный ресурс]/под ред. А.И. Карпищенко. - 3-е изд., перераб. и доп.- М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - Режим доступа: <http://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970429587.html>

7. ПЕРЕЧЕНЬ УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКИХ МАТЕРИАЛОВ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ:

7.1. Учебно-методические материалы для обучающихся: Учебно-методическое пособие по организации аудиторной работы и внеаудиторной самостоятельной работы обучающихся

8. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Для осуществления образовательного процесса по дисциплине «Основы проведения научных и лабораторных исследований, качественная надлежащая лабораторная и производственная практика» программы высшего образования - магистратура по направлению подготовки 06.04.01 Биология Центр Алмазова располагает материально-технической базой, соответствующей действующим противопожарным правилам и нормам и обеспечивающей проведение всех видов дисциплинарной и междисциплинарной подготовки, практической и научно-исследовательской работ обучающихся, предусмотренных учебной дисциплиной.

Для проведения занятий по дисциплине «Основы проведения научных и лабораторных исследований, качественная надлежащая лабораторная и производственная

практика» специальные помещения имеют материально-техническое и учебно-методическое обеспечение:

Учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа – укомплектована специализированной (учебной) мебелью, набором демонстрационного оборудования и учебно-наглядными пособиями, обеспечивающими тематические иллюстрации, соответствующие рабочим учебным программам дисциплин (модулей).

Учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа (практические занятия и все формы его проведения) - укомплектована специализированной (учебной) мебелью, техническими средствами обучения, служащими для представления учебной информации.

Лаборатория – оснащенная лабораторным оборудованием, техническими средствами обучения, служащими для представления учебной информации.

Учебная аудитория для групповых и индивидуальных консультаций - укомплектована специализированной (учебной) мебелью, техническими средствами обучения, служащими для представления учебной информации.

Учебная аудитория для текущего контроля и промежуточной аттестации - укомплектована специализированной (учебной) мебелью, техническими средствами обучения, служащими для представления учебной информации.

Помещение для самостоятельной работы – укомплектовано специализированной (учебной) мебелью, оснащено компьютерной техникой с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечено доступом в электронную информационно-образовательную среду организации.

9. КАДРОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Состав и квалификация научно-педагогических работников, обеспечивающих осуществление образовательного процесса по дисциплине «Основы проведения научных и лабораторных исследований, качественная надлежащая лабораторная и производственная практика» соответствует требованиям ФГОС ВО - магистратура по направлению подготовки 06.04.01 Биология.

10. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ ДЛЯ ИНВАЛИДОВ И ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ

Освоение дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья при необходимости осуществляется кафедрой на основе адаптированной рабочей программы с использованием специальных методов обучения и дидактических материалов, составленных с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья таких обучающихся (обучающегося).

В целях освоения учебной программы дисциплины «Основы проведения научных и лабораторных исследований, качественная надлежащая лабораторная и производственная практика» инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья кафедра обеспечивает:

1. для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по зрению:
 - размещение в местах доступных для обучающихся, являющихся слепыми или слабовидящими, в адаптированной форме справочной информации о расписании учебных занятий;
 - присутствие ассистента, оказывающего обучающемуся необходимую помощь;
 - выпуск альтернативных форматов методических материалов (крупный шрифт или аудиофайлы);
2. для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по слуху:
 - надлежащими звуковыми средствами воспроизведение информации;
3. для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, имеющих нарушения опорно-двигательного аппарата:

- возможность беспрепятственного доступа обучающихся в учебные помещения, туалетные комнаты и другие помещения кафедры, а также пребывание в указанных помещениях.

Образование обучающихся с ограниченными возможностями здоровья может быть организовано как совместно с другими обучающимися, так и в отдельных группах или в отдельных организациях.

При освоении программы дисциплины обучающимся с ограниченными возможностями здоровья предоставляются бесплатно специальные учебники и учебные пособия, иная учебная литература и специальные технические средств обучения коллективного и индивидуального пользования, а также услуги сурдопереводчиков и тифлосурдопереводчиков.

**ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА
К РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЕ ПО ДИСЦИПЛИНЕ**

**«ОСНОВЫ ПРОВЕДЕНИЯ НАУЧНЫХ И ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ,
КАЧЕСТВЕННАЯ НАДЛЕЖАЩАЯ ЛАБОРАТОРНАЯ И ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ
ПРАКТИКА»**

(наименование дисциплины)

Магистратура по направлению подготовки 06.04.01 Биология

Профиль: Медицинские лабораторные исследования

Квалификация (степень) выпускника: Магистр

Форма обучения: очная

Срок освоения ОПОП ВО: 2 года

(нормативный срок обучения)

ПАСПОРТ ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

по дисциплине «Основы проведения научных и лабораторных исследований, качественная надлежащая лабораторная и производственная практика»

В результате освоения дисциплины обучающийся должен обладать следующими компетенциями: УК-2, ОПК-6, ПК-4, ПК-6.

Описание показателей и критериев оценивания компетенций в процессе изучения дисциплины

Компетенция	Индикатор	Показатели достижения заданного уровня освоения компетенции и критерии оценивания результатов обучения			Оценочные средства
		Начальный «Удовлетворительно»	Базовый «Хорошо»	Продвинутый «Отлично»	
УК-2 Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	УК-2.2 Выстраивает этапы работы над проектом с учётом последовательности их реализации	Знает: процедуры преаналитического, аналитического и постаналитического этапов	Знает: способы оценки преаналитических, аналитических и постаналитических процессов	Знает: принципы общего управлением деятельностью медицинской лаборатории	Для текущего контроля: - КВ Для промежуточной аттестации - КВ, ТЗ
		Умеет: использовать типовой образец СОП для создания документа по процедуре	Умеет: самостоятельно списывать лабораторный процесс в формате СОП и рабочей инструкции	Умеет: сформировать материалы, необходимые для оформления Руководства по качеству	Для текущего контроля: - КВ Для промежуточной аттестации - КВ, ТЗ
ОПК-6 Способен творчески применять и модифицировать современные компьютерные технологии, работать с профессиональными базами данных, профессионально оформлять и представлять результаты новых разработок	ОПК-6.2 Проводит статистический анализ данных с помощью компьютерных программ и интерпретирует результаты для решения профессиональных задач	Знает: правила статистической обработки результатов измерения контрольных материалов	Знает: правила проведения контроля качества на основе результатов статистической обработки результатов контрольных материалов	Знает: принципы управления качеством аналитическим качеством с использованием индикаторов качества	Для текущего контроля: - КВ Для промежуточной аттестации - КВ, ТЗ
		Умеет: провести статистическую обработку результатов контрольных материалов с использованием компьютерных программ	Умеет: оценивать результаты контрольных материалов с разработкой корректирующих действий	Умеет: оценивать: результаты контрольных материалов, использует индикаторы с разработкой корректирующих действий	Для текущего контроля: - КВ Для промежуточной аттестации - КВ, ТЗ
ПК-2 Способен планировать работу и выбирать адекватные методы решения научно-	ПК-2.1 Систематизирует информацию, полученную в ходе выполнения научно-исследовательской	Знает: особенности лабораторных методов исследования, лабораторных технологий и лабораторных	Знает: особенности лабораторных методов исследования, лабораторных технологий и	Знает: особенности лабораторных методов исследования, лабораторных технологий и	Для текущего контроля: КВ Для промежуточной аттестации: КВ, ТЗ

исследовательских задач в выбранной области биологии	работы, анализирует ее и сопоставляет с литературными данными	маркеров в зависимости от целей и задач исследования Умеет: проводить анализ полученных результатов лабораторных исследований в рамках научно-исследовательской работы	лабораторных маркеров в зависимости от целей и задач исследования Умеет: проводить анализ полученных результатов лабораторных исследований в рамках научно-исследовательской работы	лабораторных маркеров в зависимости от целей и задач исследования Умеет: проводить анализ полученных результатов лабораторных исследований в рамках научно-исследовательской работы	
	ПК-2.2 Определяет возможные направления развития и перспективы исследования на основе полученных результатов научно-исследовательской работы	Знает: актуальные проблемы и тенденции развития в выбранной научной области лабораторных исследований Умеет: применять полученные знания в выбранной научной области лабораторных исследований	Знает: актуальные проблемы и тенденции развития в выбранной научной области лабораторных исследований Умеет: применять полученные знания в выбранной научной области лабораторных исследований	Знает: актуальные проблемы и тенденции развития в выбранной научной области лабораторных исследований Умеет: применять полученные знания в выбранной научной области лабораторных исследований	Для текущего контроля: КВ Для промежуточной аттестации: КВ, ТЗ
ПК-4 Способен использовать знание нормативных документов, регламентирующих организацию проведения научно-исследовательских и лабораторных работ	ПК-4.1 Составляет общий план исследования с учетом нормативных документов, регламентирующих организацию проведения научно-исследовательских и лабораторных работ in vitro и/или in vivo	Знает: виды, цели и методы проведения аудитов (проверок) Умеет: использовать отдельные методы управления качеством, разработать план внутреннего аудита одной лабораторной зоны	Знает: требования к проведению внутреннего аудита Умеет: стабильно использовать методы управления качеством	Знает: процессы мониторинга и оценки результативности внутренних аудитов Умеет: свободно выбирать необходимые методы управления качеством	Для текущего контроля: - КВ Для промежуточной аттестации - КВ, ТЗ
ПК-6 Способен выбирать адекватные методы решения и осуществлять исследования с использованием современных технологических решений	ПК-6.3 Анализирует результаты и определяет направление и методологию дальнейших исследований в соответствии с целью и задачами исследования	Знает: понятия биологического референтного предела, референтного интервала и целевых значений для лабораторных исследований	Знает: способы и правила стандартного расчёта биологического референтного интервала	Знает: способы стандартного расчёта биологического референтного интервала, использования популяционных big data для расчета референтного	Для текущего контроля: - КВ Для промежуточной аттестации - КВ, ТЗ

				интервала	
		Умеет: сформировать информацию по референтному интервалу в бланк с результатами лабораторного исследования	Умеет: составить план верификации референтного интервала	Умеет: составить анализ литературы по подходам к расчёту референтного интервала на основе big data	Для текущего контроля: - КВ Для промежуточной аттестации - КВ, ТЗ

Организация текущего контроля

№ п/п	Наименование темы (раздела) дисциплины	Код контролируемой компетенции (или ее части)	Наименование оценочного средства
1	Раздел 1. Обеспечение качества лабораторных исследований	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.3	КВ
2	Раздел 2. Управление качеством лабораторных исследований	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.3	КВ
3	Раздел 3. Принципы надлежащей лабораторной практики	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.3	КВ

КВ – контрольные вопросы

Форма промежуточной аттестации по дисциплине – зачет

Этапы проведения промежуточной аттестации:

Этапы	Вид задания	Оценочные материалы	Индикаторы проверяемых компетенций
1	Тестирование	ТЗ	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.3
2	Собеседование	КВ	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.3

ТЗ – тестовые задания, КВ- контрольные вопросы

Промежуточная аттестация проводится в компьютерные тестирования по случайной выборке 20 заданий.

Критерии оценивания заданий промежуточной аттестации:

Вид задания	«Не зачтено»	«Зачтено»
Тестирование	Менее 70% правильных ответов	Не менее 70% правильных ответов
Собеседование по контрольным вопросам	Имеет фрагментарные, не систематизированные знания по предмету. Неправильное использование основных научных понятий и терминов. Множественные, существенные ошибки. ответе на вопросы. Отсутствие ответов на дополнительные вопросы.	Имеет глубокие, систематизированные знания по предмету. Дает четкие и развернутые ответы на вопросы. Демонстрирует знание взаимосвязи основных понятий дисциплины. Демонстрирует способность применения полученных знаний на практике.

ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ

Контрольные вопросы:

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые индикаторы компетенции
1	<p>Исследовательская лаборатория, клиническая лаборатория. Цели.</p> <p>Эталон ответа: Клинические лаборатории - это лаборатории, занимающиеся анализом различных биологических образцов, таких как кровь и моча. Также известные как медицинские лаборатории, они необходимы для оказания помощи в диагностике, лечении и профилактике определенных заболеваний. В таких местах наука применяется для улучшения качества лечения пациентов, а не обязательно для развития научных знаний.</p> <p>Исследовательские и университетские лаборатории занимаются либо естественными, либо гуманитарными науками. Роль специалистов в таких лабораториях заключается в том, чтобы работать вместе с постдокторантами и главными исследователями. Нередко университетские лаборатории превращаются в исследовательские и учебные лаборатории, где студенты могут практиковаться и проверять свои знания.</p>	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.3

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
2	<p>Определение преаналитического этапа.</p> <p>Эталон ответа: Преаналитический этап в наименьшей мере находится под контролем лаборатории, так как значительная его часть осуществляется сотрудниками других подразделений ЛПУ. Преаналитический этап включает назначение анализа, взятие биоматериала, транспортировку, пробоподготовку – те операции, которые на сегодняшний день стандартизованы в минимальной степени. По самым разным литературным источникам доля ошибок преаналитического этапа в общем числе лабораторных ошибок составляет не менее 50%. На долю аналитического этапа приходится не более 20% ошибок, при этом значительная часть этих ошибок в первую очередь связана с отсутствием стандартов на выполнение различных операций преаналитического этапа или с тем, что эти стандарты игнорируются персоналом ЛПУ. В настоящее время разработана лишь незначительная часть протоколов по назначению лабораторных исследований при разных нозологиях. В различных ЛПУ применяются различные методики взятия биоматериала, причем влияние способа взятия биоматериала на результат игнорируется. Понятие качества преаналитического этапа активно обсуждается в последние годы, однако из-за отсутствия нормативной базы и технических методов контроля реальные меры к обеспечению качества не применяются. В то же время зарубежная практика показывает, что именно стандартизация преаналитического этапа обеспечивает резкое снижение лабораторных ошибок. Основой для принятия таких стандартов могут стать современные системы взятия биоматериала.</p>	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.3, ПК 2.1, ПК 2.2

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
3	<p>Аналитический этап исследований</p> <p>Эталон ответа: Ведение аналитической работы возможно только при наличии необходимой информации, поэтому в первую очередь нужно определить, какая именно информация будет необходима аналитикам для работы, где можно ее получить и какой из источников можно при этом использовать. Как правило, получение информации не относится специалистами непосредственно к аналитической работе, тем не менее, определение круга исходной информации, а также мест и способов ее получения должно решаться непосредственно сотрудниками ИАС.</p>	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.3, ПК 2.1, ПК 2.2

	Интерпретация информации является первым этапом предварительного анализа. Под интерпретацией подразумевается выявление истинного значения той или иной информации. В первую очередь это относится к вербальной информации, так как очень часто то или иное высказывание бывает понято превратно. Это происходит, когда фраза вырвана из контекста либо неправильно понята иностранная речь, интонация, жесты, сленг и т. п. При возникновении такой ситуации в помощь аналитикам целесообразно пригласить знающего специалиста, который сможет правильно интерпретировать то или иное сообщение.	
--	--	--

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
4	Определение постаналитического этапа.	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.3
	Эталон ответа: Постаналитический этап включает валидацию результатов исследований, интерпретацию результатов с оформлением лабораторного заключения (при необходимости), передачу результатов лечащему врачу или пациенту, интерпретацию лечащим врачом в совокупности с другими сведениями о пациенте, хранение биоматериала (при необходимости) при обязательном создании условий для их хранения без потери информативности	

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
5	Информация для пациентов и информированное согласие	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.3
	Эталон ответа: Информированное согласие - процесс добровольного подтверждения пациентом его согласия участвовать в том или ином исследовании после того, как он был ознакомлен со всеми аспектами исследования. Информированное согласие документируется с помощью письменной подписанной и датированной формы информированного согласия (ICH Harmonised Tripartite Guideline for GCP). Потенциальные испытуемые должны быть информированы о целях и методах исследования, лекарственном средстве и курсе лечения, об имеющихся альтернативных курсах лечения, потенциальной пользе и риске, а также о возможных осложнениях и неудобствах, которые может принести участие в исследовании. Основываясь на полученной и понимаемой информации, потенциальный испытуемый дает добровольное согласие на участие в исследовании. Согласие пациента не может быть получено путем какого-либо принуждения. Испытуемый должен знать, что в любое время он имеет право выйти из исследования и выход из исследования не окажет влияния на его дальнейшее медицинское обслуживание.	

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
6	Задачи службы качества медицинской организации и медицинской лаборатории.	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.3, ПК 2.1, ПК 2.2
	Эталон ответа: -совершенствование подходов к осуществлению медицинской деятельности для предупреждения, выявления и предотвращения рисков, создающих угрозу жизни и здоровью граждан, и минимизации последствий их наступления; -обеспечение и оценка соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья при осуществлении медицинской деятельности; -обеспечение и оценка применения порядков оказания медицинской помощи, правил проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных видов диагностических исследований, положений об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, порядков организации медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения, стандартов медицинской помощи;	

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
7	Система менеджмента качества. ГОСТ 15189-2015.	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.3
	<p>Эталон ответа:</p> <p>Систему менеджмента качества можно описать как совокупность управленческих процессов, основанных на изучении лучших практик и направленных на постоянное совершенствование организации в отношении качества. Основной целью применения СМК является помощь организациям в стабильном предоставлении клиентам и другим заинтересованным сторонам продукции или услуг, способных удовлетворять их требованиям и ожиданиям. В лабораторной медицине для организации СМК используется ГОСТ. Настоящий стандарт устанавливает специальные требования к качеству и компетентности медицинских лабораторий, может быть использован медицинскими лабораториями для разработки своих систем менеджмента качества и для оценки собственной компетентности. Стандарт может также быть использован для подтверждения или оценки компетентности медицинских лабораторий пользователями лабораторных услуг, регулирующими органами власти и органами аккредитации.</p>	

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
8	Что дает организации наличие СМК?	ПК-4 (ПК-4.1), ПК-2 (ПК-2.1, ПК-2.2) ПК-6 (ПК-6.3) ОПК-6 (ОПК-6.2) УК-2 (УК-2.2)
	<p>Эталон ответа:</p> <p>Постоянное совершенствование процессов организации за счет выявления и устранения потерь при осуществлении деятельности.</p> <p>Повышение удовлетворенности потребителей путем выполнения их требований.</p> <p>Повышение эффективности внутренних процессов организации.</p> <p>Обогащение знаний и повышение мотивации персонала за счет прозрачности и четкости выполняемых функциональных обязанностей.</p> <p>Сокращение затрат за счет повышения производительности, повышения качества производимой продукции, оказываемых услуг и снижения уровня дефектности.</p>	

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
9	Стандартная операционная процедура	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.3
	<p>Эталон ответа:</p> <p>набор пошаговых инструкций, для однотипного выполнения последовательности каких-либо действий.</p> <p>Стандартные операционные процедуры применяются в бизнесе, науке, на производстве и вообще везде, где существует необходимость повторного выполнения каких-либо действий, приводящих к нужному результату. Так как люди делают одну и ту же работу по-разному, результаты также могут отличаться, вплоть до появления некачественных продуктов (брак) и даже аварий. То же самое можно сказать и о разных компаниях даже, работающих в одной сфере. Встаёт вопрос систематизации процедур, организации их в чёткую последовательность с контролем полученных результатов.</p> <p>Создание стандартных операционных процедур (СОП) наряду с процессами и потоками работ структурирует работу организации. Международный стандарт качества ISO 9001 требует использования СОП в производственных процессах, которые могут повлиять на качество продукта</p>	

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
10	В чем преимущества применения СОП	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.3
	<p>Эталон ответа:</p> <p>Детально прописанные процедуры с указанием ролей, времени и очередности исполнения, вариантов реагирования на то или иное событие и других вопросов обеспечивают:</p> <p>— Согласованность. Все сотрудники должны выполнять манипуляции совершенно одинаково, для того чтобы был получен один и тот же результат. В случае лабораторной диагностики согласованность дает возможность пользователям лаборатории проследить изменения во времени у конкретных пациентов, сдающих</p>	

	<p>анализы у разных лаборантов или в разных лабораториях. Если разные лаборатории пользуются одними и теми же СОП, их результаты можно сравнивать.</p> <p>— Корректность результатов. Сотрудники, следующие задокументированным процедурам, получают больше правильных результатов, чем если они будут полагаться лишь на собственную память, поскольку они не пропустят ни одного шага в процессе.</p> <p>— Качество. Согласованные и корректные результаты диагностики, проводимых манипуляций и процедур, хирургического и иного лечения являются главной целью работы любой медицинской организации и являются показателем качества.</p>	
--	--	--

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
11	Верификация и валидация методик исследования.	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.3, ПК 2.1, ПК 2.2
	<p>Эталон ответа:</p> <p>Любой объект, процесс или услуга должны соответствовать своему назначению и предполагаемому использованию, т.е. решать конкретные задачи заказчика, который их приобретает. Зимняя обувь должна быть теплой, комфортной, надежной; процесс производства йогурта должен быть стерильным и безопасным, соответствующим требованиям технических условий; стрижка должна быть выполнена аккуратно, профессионально, учитывая индивидуальность заказчика. Верификация – предоставление объективных свидетельств того, что данный объект полностью удовлетворяет установленным требованиям. Валидация – верификация, при которой установленные требования связаны с предполагаемым использованием.</p>	

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
12	Что такое методики измерений	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.3
	<p>Эталон ответа:</p> <p>Методики измерений – это процесс, который имеет свое определенное назначение: получить информацию об интересующем параметре/показателе некоторого объекта. Полученная в результате применения методики измерений информация, для измеряемых величин выраженная в виде результата измерения, используется затем для принятия управляющих решений. Чтобы принять верное решение, нужно доверять информации, на основании которой оно принимается, и, следовательно, методике измерений, которая эту информацию предоставляет.</p>	

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
13	Биологическая вариация	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.3
	<p>Эталон ответа:</p> <p>Организм человека пребывает в состоянии динамического равновесия. Изменения, происходящие под воздействием внешней среды, производят запуск регуляторных механизмов, способствующих возврату к первоначальному состоянию и, тем самым, поддерживающих постоянство внутренней среды организма (гомеостаз). Таким образом, количество (концентрация) каждого биохимического соединения может изменяться во времени в большую или меньшую сторону, «совершая колебания относительно гомеостатической точки». Диапазон (размах) колебаний относительно среднего значения постоянен для каждого биохимического соединения и характеризуется величиной индивидуальной биологической вариации (интуитивно именно так мы воспринимаем понятие «норма» - чуть выше, чуть ниже, но если результат укладывается в определенные границы, то все хорошо).</p>	

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
14	Референтный интервал	УК-2.2, ОПК-6.2,

	<p>Эталон ответа: является статистическим показателем и отражает биологические свойства референтной популяции, на которой был определен, — межиндивидуальную биологическую вариацию. Важно помнить, что по своему определению РИ предназначен быть зеркалом популяции и не может служить критерием суждения о здоровье или патологии. Для принятия решения об отнесении пациента к здоровым или больным, группе риска или для других клинических задач используются пороговые значения</p>	ПК-4.1, ПК-6.3
--	--	----------------

№ КВ	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
15	Клиническая информативность	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.3, ПК 2.1, ПК 2.2
	<p>Эталон ответа: Способность лабораторного теста на основе информации, полученной в результате исследования определенного аналита в биологическом материале, характеризовать состояние внутренней среды организма у обследуемого лица и выявлять патологические отклонения.</p>	

№ КВ	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
16	Клиническая специфичность	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.3
	<p>Эталон ответа: Диагностическая (или клиническая) специфичность представляет собой пропорцию полученных отрицательных результатов в исследуемом материале, не содержащем субстанцию, на обнаружение которой и был разработан тест.</p>	

№ КВ	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
17	Клиническая чувствительность	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.3
	<p>Эталон ответа: Чувствительность теста - вероятность того, что тест будет положительным, если человек болен.</p>	

№ КВ	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
18	Аналитическая вариация	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.3
	<p>Эталон ответа: Применение самых точных лабораторных методов не может исключить некоторой неопределенности результата исследования. То есть любое значение показателя, полученное при измерении, будет отличаться от истинного. Степень влияния лабораторных факторов (метода, процедуры) на определяемое значение характеризует понятие аналитической вариации. Для учета аналитической вариации и контроля систематической погрешности измерений, лаборатория обязана проводить процедуры контроля качества. Суть контроля качества лабораторных исследований состоит в периодическом проведении тестирования стандартных (контрольных) образцов, значения исследуемого вещества (аналита) в которых определены производителем этих материалов с высокой точностью. Далее производят сравнение полученной величины с эталонным значением и делают выводы о точности выполняемых измерений. В идеальном мире ежедневно мы бы получали одно и то же паспортное значение, но в реальности на результат оказывает влияние множество событий: характеристики прибора и реагентов, техническое состояние оборудования, точность калибровки, навыки лаборанта и прочее. Поэтому установленное для аналита значение всегда будет иметь некоторое отклонение от идеального результата.</p>	

№ КВ	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
19	Отчет о результатах исследований	УК-2.2, ОПК-6.2,

	<p>Эталон ответа:</p> <p>Для отчетов по разным дисциплинам и видам правила к составу и оформлению при их подготовке являются в общем одинаковыми. Любой научный отчет обязательно должен отвечать следующим критериям:</p> <p>Четкое написание (лаконичность);</p> <p>Последовательное и логичное, а главное, точное изложение фактов;</p> <p>Наличие четкой структуры изложенного материала;</p> <p>Наличие главы с описанием результатов, выводов и заключений.</p>	ПК-4.1, ПК-6.3
--	---	----------------

№ КВ	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
20	Что предполагает аудит исследования	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.3
	<p>Эталон ответа:</p> <p>«аудит исследования» (study audit) – систематическое, независимое и документированное сравнение первичных данных и имеющей к ним отношение информации с промежуточным и заключительным отчетом с целью определения точности предоставления первичных данных, проведения испытания согласно плану исследования и стандартным операционным процедурам, получения дополнительной информации, не указанной в отчете, и определения степени влияния методов, применяемых при получении данных, на достоверность этих данных у всех вовлеченных в исследование сторон</p>	

№ КВ	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
21	Кем является ведущий исследователь	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.3
	<p>Эталон ответа:</p> <p>«ведущий (ответственный) исследователь» – лицо, которое в случае проведения исследований на нескольких площадках (мультицентровые исследования) действует от имени руководителя исследования и несет ответственность за определенные фазы исследования;</p>	

№ КВ	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
22	Дайте определение понятию виварий	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.3, ПК 2.1, ПК 2.2
	<p>Эталон ответа:</p> <p>«виварий» – здание или отдельное помещение при исследовательской организации, которые предназначены для содержания лабораторных животных в соответствии с правовыми нормами использования животных при проведении доклинических (неклинических) исследований. Виварий может быть обеспечен условиями и оборудованием для проведения экспериментов над содержащимися животными, а также выполнять функции питомника для их разведения;</p>	

№ КВ	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
23	Дайте определение понятию «доклиническое (неклиническое) исследование»	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.3
	<p>Эталон ответа:</p> <p>химическое, физическое, биологическое, микробиологическое, фармакологическое, токсикологическое и другое экспериментальное исследование или серия исследований по изучению исследуемого вещества путем применения научных методов оценок в целях изучения специфического действия и (или) доказательств безопасности для здоровья человека</p>	

№ КВ	Контрольный вопрос	Проверяемые
------	--------------------	-------------

		компетенции
24	Дайте определение понятию «изменения плана исследования»	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.3
	Эталон ответа: преднамеренные поправки (изменения), вносимые в план исследования после даты начала исследования	

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
25	Дайте определение понятию «инспекция испытательной лаборатории»	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.3
	Эталон ответа: проверка на месте уполномоченными органами процедур и практических действий лаборатории для оценки соответствия принципам надлежащей лабораторной практики. В ходе такой инспекции изучаются структура управления и операционные процедуры испытательной лаборатории, интервьюируется основной технический персонал, проверяются качество и достоверность данных, полученных в лаборатории, и в заключение готовится отчет	

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
26	Что значит «исследование на нескольких площадках»	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.3
	Эталон ответа: Исследование, фазы которого проводятся более чем на 1 площадке. Исследования на нескольких площадках проводят, если необходимо использовать географически удаленные, организационно обособленные или иным образом отделенные испытательные площадки. К ним может относиться отдел организации, осуществляющий функции испытательной площадки, если другой отдел этой же организации осуществляет функции испытательной лаборатории	

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
27	Дайте определение понятию «клеточные линии»	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.3
	Эталон ответа: клетки, которые подверглись генетическому изменению до иммортализации и которые вследствие этого способны размножаться в течение продленных периодов <i>in vitro</i> и могут увеличиваться и подвергаться криоконсервации в банке клеток;	

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
28	Дайте определение понятию «контроль изменений»	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.3
	Эталон ответа: постоянная оценка и документирование системных операций и изменений с целью определения необходимости проведения процесса валидации после появления в системе каких-либо изменений. Контроль изменений касается не только компьютеризированных систем, но и других процессов, связанных с доклиническим (неклиническим) исследованием	

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
29	Что такое надлежащая лабораторная практика	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.3
	Эталон ответа: правила лабораторной практики – система требований к организации, планированию и проведению доклинических (неклинических) исследований веществ (лекарственных средств), оформлению результатов и контролю качества указанных исследований;	

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
30	Что такое образец сравнения	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.3
	Эталон ответа: образец вещества, используемый для сравнения с исследуемым веществом (лекарственным средством) и оценки научными методами безопасности исследуемого вещества путем такого сравнения их физических, химических, биологических и фармацевтических свойств	

ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ

Тестовые задания

Тестовое задание	Эталон (ключ) ответа	Проверяемые компетенции
<p>1. Выберите один правильный ответ Для контрольного материала от производителя аналитической системы характерна</p> <p>a) оптимизация для анализаторов данного производителя b) объективность оценки работы тест-системы c) независимость от возможных изменений от серии к серии реагентов d) независимость от компонентов набора реагентов</p>	a	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.3
<p>2. Выберите один правильный ответ Стандартное отклонение отражает величину</p> <p>a) систематической ошибки в стандартных значениях b) постаналитической ошибки в процентах c) случайной ошибки в абсолютных значениях d) грубой ошибки в процентах e) преаналитической ошибки в относительных величинах</p>	c	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.3
<p>3. Выберите один правильный ответ Качество измерений, отражающее близость результатов измерений, выполненных в разных условиях, является</p> <p>a) чувствительность b) правильность c) индикатор качества d) точность e) воспроизводимость</p>	e	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.3
<p>4. Выберите один правильный ответ Качество измерений, отражающее близость результатов измерений к величине контрольного материала, называют</p> <p>a) точность b) правильность c) воспроизводимость. d) специфичность e) информативность</p>	a	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.3, ПК 2.1, ПК 2.2
<p>5. Выберите один правильный ответ Качество измерений, отражающее близость результатов измерений, выполняемых в одинаковых условиях, является</p> <p>a) воспроизводимость b) правильность c) точность d) сходимость e) индикатор качества</p>	d	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.3, ПК 2.1, ПК 2.2
<p>6. Выберите один правильный ответ Качество измерений, отражающее близость к нулю систематических ошибок, называют</p> <p>a) сходимостью b) правильностью c) специфичность d) воспроизводимостью e) точностью</p>	b	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.3, ПК 2.1, ПК 2.2
<p>7. Выберите один правильный ответ Отклонение результата измерения от истинного значения характеризует</p> <p>a) погрешность b) сходимость c) специфичность d) чувствительность e) точность</p>	a	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.3, ПК 2.1, ПК 2.2

<p>8. Выберите один правильный ответ В процедуру контроля качества лабораторных исследований на аналитическом этапе входит а) пробоподготовка, оценка целостности проб для исследования б) проверка срока годности реагентов в) клиническая оценка полученных результатов г) прием, сортировка, регистрация проб д) расчет клинической информативности</p>	<p>b</p>	<p>УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.3</p>
<p>9. Выберите один правильный ответ. Внутри лабораторной ошибкой является. а) ошибка при взятии биоматериала б) ошибка при маркировке биоматериала в) ошибка при несоблюдении пациентом правил сбора биоматериала г) систематическая ошибка д) ошибка при транспортировке биоматериала</p>	<p>d</p>	<p>УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.3</p>
<p>10. Выберите один правильный ответ внутрилабораторный контроль качества это а) статистический процесс, используемый для наблюдения и оценки аналитического процесса с использованием контрольных материалов б) регулярное исследование контрольных материалов в) сравнение результатов исследования контрольных материалов с рассчитанными статистическими пределами г) внутрилабораторный аудит аналитического процесса д) техническое обслуживание анализаторов</p>	<p>a</p>	<p>УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.3</p>
<p>11. Дополните предложение. Информативность лабораторного теста определяется Ответ: _____</p>	<p>способностью лабораторного теста на основе информации, полученной в результате исследования, характеризовать состояние внутренней среды организма</p>	<p>УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.3</p>
<p>12. Дополните предложение. Достоверность лабораторного теста определяется Ответ: _____</p>	<p>способностью теста дифференцировать клинические изменения больного</p>	<p>УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.3</p>
<p>13. Дополните предложение. Специфичность лабораторного теста характеризует. Ответ: _____</p>	<p>вероятностью того, что у обследуемого, который не страдает заболеванием, будет выявлен отрицательный результат теста на это заболевание</p>	<p>УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.3</p>
<p>14. Дополните предложение. Чувствительность лабораторного теста определяет Ответ: _____</p>	<p>вероятность того, что у больного будет обнаружен положительный результат теста на это заболевание</p>	<p>УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.3</p>
<p>15. Дополните предложение. Преаналитический этап лабораторных исследований включает Ответ: _____</p>	<p>процедуры лабораторного исследования, включающие подготовку пациента, взятие первичной пробы, транспортировку ее в лабораторию</p>	<p>УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.3, ПК 2.1, ПК 2.2</p>
<p>16. Дополните предложение. Пост аналитический этап лабораторных исследований включает Ответ: _____</p>	<p>процедуры лабораторного исследования, включающие рассмотрение результатов, хранение биологического материала, интерпретацию, оформление и выдачу результатов</p>	<p>УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.3</p>

<p>17. Дополните определение. Сертификация – это</p> <p>Ответ: _____</p>	<p>подтверждение соответствия качественных характеристик уровню, установленному стандартом качества</p>	<p>УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.3</p>
<p>18. Дополните определение. Лицензирование – это</p> <p>Ответ: _____</p>	<p>выдача на определенных условиях разрешений на право осуществления деятельности</p>	<p>УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.3</p>
<p>19. Дополните определение. Аккредитация – это</p> <p>Ответ: _____</p>	<p>определение соответствия деятельности организации установленным стандартам</p>	<p>УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.3, ПК 2.1, ПК 2.2</p>
<p>20. Дополните предложение. Понятие референсный интервал означает</p> <p>Ответ: _____</p>	<p>интервал распределения значений измеряемого параметра, полученных в популяции здоровых людей</p>	<p>УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.3, ПК 2.1, ПК 2.2</p>
<p>21. Дополните предложение. Двумя составляющими внутри лабораторного контроля качества являются</p> <p>Ответ: _____</p>	<p>систематическое исследование контрольных материалов и сравнение полученных данных с предельно допустимыми значениями</p>	<p>УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.3, ПК 2.1, ПК 2.2</p>
<p>22. Дополните определение Качество лабораторных исследований – это</p> <p>Ответ: _____</p>	<p>соответствие результатов выполняемых в лаборатории исследований требованиям, по аналитической точности, установленным нормативными документами</p>	<p>УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.3</p>
<p>23. Дополните предложение. Оценить правильность полученных результатов можно</p> <p>Ответ: _____</p>	<p>по данным участия в программах внешней оценки качества</p>	<p>УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.3</p>
<p>24. Дополните определение Внутри лабораторный контроль качества- это</p> <p>Ответ: _____</p>	<p>статистический процесс, используемый для наблюдения и оценки аналитического процесса с использованием контрольных материалов</p>	<p>УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.3, ПК 2.1, ПК 2.2</p>
<p>25. Дополните предложение. Основной целью внутри лабораторного контроля качества является</p> <p>Ответ: _____</p>	<p>выявление систематических и случайных ошибок</p>	<p>УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.3, ПК 2.1, ПК 2.2</p>

КОНТРОЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
1	Клиническая информативность	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.3, ПК 2.1, ПК 2.2
	Эталон ответа: Способность лабораторного теста на основе информации, полученной в результате исследования определенного аналита в биологическом материале, характеризовать состояние внутренней среды организма у обследуемого лица и выявлять патологические отклонения.	

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
2	Дайте определение клинической специфичности	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.3, ПК 2.1, ПК 2.2
	Эталон ответа: Диагностическая (или клиническая) специфичность представляет собой пропорцию полученных отрицательных результатов в исследуемом материале, не содержащем субстанцию, на обнаружение которой и был разработан тест.	

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
3	Дайте определение клинической чувствительности	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.3, ПК 2.1, ПК 2.2
	Эталон ответа: Чувствительность теста - вероятность того, что тест будет положительным, если человек болен.	

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
4	Кем является ведущий исследователь	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.3
	Эталон ответа: «ведущий (ответственный) исследователь» – лицо, которое в случае проведения исследований на нескольких площадках (мультицентровые исследования) действует от имени руководителя исследования и несет ответственность за определенные фазы исследования;	

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
5	Дайте определение понятию виварий	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.3, ПК 2.1, ПК 2.2
	Эталон ответа: «виварий» – здание или отдельное помещение при исследовательской организации, которые предназначены для содержания лабораторных животных в соответствии с правовыми нормами использования животных при проведении доклинических (неклинических) исследований. Виварий может быть обеспечен условиями и оборудованием для проведения экспериментов над содержащимися животными, а также выполнять функции питомника для их разведения;	

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
6	Дайте определение понятию «доклиническое (неклиническое) исследование»	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.3, ПК 2.1, ПК 2.2
	Эталон ответа: химическое, физическое, биологическое, микробиологическое, фармакологическое, токсикологическое и другое экспериментальное исследование или серия исследований по изучению исследуемого вещества путем применения научных методов оценок в целях изучения специфического действия и (или) доказательств безопасности для	

	здоровья человека	
--	-------------------	--

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
7	Дайте определение понятию «изменения плана исследования»	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.3
	Эталон ответа: преднамеренные поправки (изменения), вносимые в план исследования после даты начала исследования	

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
8	Дайте определение понятию «инспекция испытательной лаборатории»	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.3, ПК 2.1, ПК 2.2
	Эталон ответа: проверка на месте уполномоченными органами процедур и практических действий лаборатории для оценки соответствия принципам надлежащей лабораторной практики. В ходе такой инспекции изучаются структура управления и операционные процедуры испытательной лаборатории, интервьюируется основной технический персонал, проверяются качество и достоверность данных, полученных в лаборатории, и в заключение готовится отчет	

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
9	Что значит «исследование на нескольких площадках»	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.3, ПК 2.1, ПК 2.2
	Эталон ответа: Исследование, фазы которого проводятся более чем на 1 площадке. Исследования на нескольких площадках проводят, если необходимо использовать географически удаленные, организационно обособленные или иным образом отделенные испытательные площадки. К ним может относиться отдел организации, осуществляющий функции испытательной площадки, если другой отдел этой же организации осуществляет функции испытательной лаборатории	


№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
10	Дайте определение понятию «клеточные линии»	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.3, ПК 2.1, ПК 2.2
	Эталон ответа: клетки, которые подверглись генетическому изменению до иммортализации и которые вследствие этого способны размножаться в течение продленных периодов <i>in vitro</i> и могут увеличиваться и подвергаться криоконсервации в банке клеток;	

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
11	Дайте определение понятию «контроль изменений»	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.3, ПК 2.1, ПК 2.2
	Эталон ответа: постоянная оценка и документирование системных операций и изменений с целью определения необходимости проведения процесса валидации после появления в системе каких-либо изменений. Контроль изменений касается не только компьютеризированных систем, но и других процессов, связанных с доклиническим (неклиническим) исследованием	

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
12	Что такое надлежащая лабораторная практика	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.3
	Эталон ответа: правила лабораторной практики – система требований к организации, планированию и	

	проведению доклинических (неклинических) исследований веществ (лекарственных средств), оформлению результатов и контролю качества указанных исследований,	
--	---	--

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
13	<p>Что такое образец сравнения</p> <p>Эталон ответа: образец вещества, используемый для сравнения с исследуемым веществом (лекарственным средством) и оценки научными методами безопасности исследуемого вещества путем такого сравнения их физических, химических, биологических и фармацевтических свойств</p>	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.3, ПК 2.1, ПК 2.2

ФГБУ «НМИЦ им. В. А. Алмазова» Минздрава России		
Сертификат	01D9A9C6655B6ED0000BADF200060002	
Владелец	Пармон Елена Валерьевна	
Действителен	с 28.06.2023 по 28.06.2024	