

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 (код специальности и наименование)
Профиль	Клеточная и молекулярная биология
Факультет	лечебный (наименование факультета)
Кафедра	лабораторной медицины и генетики (наименование кафедры)

Форма обучения	очная
Курс	1
Семестр	2
Лекции	8 час.
Практические занятия	24 час.
В том числе:	
Семинары (С)	8 час.
Практическое занятие (ПЗ)	16 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.

Внесение изменений и дополнений в рабочую программу дисциплины «Основы проведения научных и лабораторных исследований, качественная надлежащая лабораторная и производственная практика» рассмотрены и одобрены на заседании учебно-методического совета Института медицинского образования ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России «18» апреля 2024г., протокол № 04/2024.

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 внутрдисциплинарные связи:

Для изучения данной дисциплины обучающимся необходимо владение знаниями из ранее освоенных дисциплин: «Биология Клетки», «Методы, применяемые при изучении клеточной и молекулярной биологии».

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, ТЗ 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, ТЗ 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, ТЗ 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, ТЗ 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 <i>in vitro</i> и/или <i>in vivo</i>	Знать: требования к проведению внутреннего аудита	Для текущего контроля: - КВ, ТЗ Для промежуточной аттестации: - КВ, ТЗ

		Уметь: разработать план проведения внутреннего аудита	Для текущего контроля: - КВ, ТЗ Для промежуточной аттестации: - КВ, ТЗ
ПК-6 Способен выбирать адекватные методы решения и осуществлять исследования с использованием современных технологических решений	ПК-6.2 Способен выполнять лабораторные исследования с использованием современной аппаратуры	Знать: методы лабораторных исследований и современную аппаратуру	Для текущего контроля: - КВ, ТЗ Для промежуточной аттестации: - КВ, ТЗ
		Уметь: проводить лабораторные исследования с использованием современной аппаратуры	Для текущего контроля: - КВ, ТЗ Для промежуточной аттестации: - КВ, ТЗ
	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, ТЗ Для промежуточной аттестации: - КВ, ТЗ
		Уметь: разработать план подтверждения референтного интервала для количественных лабораторных тестов	Для текущего контроля: - КВ, ТЗ 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:		
Лекции (Л)	8	8
Практические занятия (ПЗ)	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	10
Промежуточная аттестация		зачет
Общая трудоемкость	72	72
	часы	2
	зач.ед.	

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 лекционного курса дисциплины – 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 клиничко-лабораторных исследований	УК-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-6.2, ПК-6.3	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-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	УК-2.2, ПК-4.1	Мультимедийная аппаратура, презентация

4.4 Тематический план практических занятий - 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-6.2, ПК-6.3,	КВ, ТЗ
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-6.2, ПК-6.3	КВ, ТЗ
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, ТЗ
4	Практическое занятие	Аудит соответствующих зон деятельности	4	Разработать план внутреннего аудита одной лабораторной зоны	УК-2.2, ПК-4.1, ПК-6.2, ПК-6.3	КВ, ТЗ
Раздел 3. Управление качеством лабораторных исследований						
5	Семинар	Программы контроля качества в практике лабораторной службы	8	Внешний и внутренний контроль качества. Оценка результатов аналитического качества. Расчет биологических референтных интервалов	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.2, ПК-6.3	КВ, ТЗ

КВ — контрольные вопросы, ТЗ – тестовые задания

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-6.2, ПК-6.3
Работа с учебной и научной литературой	10	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.2, ПК-6.3
Работа с вопросами для текущего контроля и промежуточной аттестации	20	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.2, ПК-6.3

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	7	25
	Раздел 2. Управление качеством лабораторных исследований	7	
	Раздел 3 Принципы надлежащей лабораторной практики	6	
Промежуточная аттестация по дисциплине (зачет)		20	30

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-4.1, ПК-6.2, ПК-6.3	КВ, ТЗ
2.	Раздел 2. Управление качеством лабораторных исследований	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.2, ПК-6.3	КВ, ТЗ
3.	Раздел 3 Надлежащая лабораторная практика	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.2, ПК-6.3	КВ, ТЗ

КВ – контрольные вопросы, ТЗ – тестовые задания

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-4.1, ПК-6.2, ПК-6.3	КВ, ТЗ
2.	Работа с учебной и научной литературой	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.2, ПК-6.3	КВ, ТЗ
3.	Работа с вопросами для текущего контроля и промежуточной аттестации	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.2, ПК-6.3	КВ, ТЗ

КВ – контрольные вопросы, ТЗ – тестовые задания

5.4 Организация промежуточной аттестации

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-6.2, ПК-6.3
2	собеседование	КВ	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.2, ПК-6.3

КВ – контрольные вопросы, ТЗ – тестовые задания

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

2. Компьютерное тестирование проводится по случайной выборке 20 заданий.

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. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

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, 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.gosminzdrav.ru)

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

Российская государственная библиотека (www.rsl.ru)

6.4. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Обучение по дисциплине «Основы проведения научных и лабораторных исследований, качественная надлежащая лабораторная и производственная практика» включает контактную работу, состоящую из практических занятий, семинаров, самостоятельной работы и промежуточной аттестации. Лекционные занятия проводятся с использованием демонстрационного материала в виде мультимедийных презентаций.

Практические и семинарские занятия проходят в учебных аудиториях и учебных лабораториях. В ходе занятий студенты разбирают и обсуждают вопросы по соответствующим разделам и темам дисциплины, выполняют теоретические и практические задания.

Для реализации компетентного подхода в учебном процессе широко используются активные и интерактивные формы проведения занятий (использование интернет-ресурсов для подготовки к занятиям, групповые дискуссии и др.) в сочетании с внеаудиторной работой с целью формирования и развития профессиональных навыков обучающихся.

Для студентов условиями правильной организации учебного процесса являются

планирование времени, необходимого на изучение данной дисциплины, регулярное повторение пройденного материала, подготовка к текущему тематическому контролю успеваемости и промежуточной аттестации.

Самостоятельная работа включает в себя проработку лекционных материалов, практических материалов и задач, которые разбирались на занятиях или были рекомендованы для самостоятельного решения, изучение рекомендованной учебной литературы, изучение информации, публикуемой в научной периодической печати и представленной в сети «Интернет». Для самостоятельной работы в течение всего периода обучения имеется индивидуальным неограниченным доступом к электронной информационно-образовательной среде Центра Алмазова из любой точки, в которой есть доступ к сети «Интернет», как на территории Центра Алмазова, так и вне ее.

6.5. 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. 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.

8. 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.

9. 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 надлежущая 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:
 - надлежущими 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: Клеточная и молекулярная биология

Квалификация (степень) выпускника: Магистр

Форма обучения: очная

Срок освоения ОПОП ВО: 2 года

(нормативный срок обучения)

Санкт-Петербург

2022

ПАСПОРТ ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

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

1. В результате освоения дисциплины обучающийся должен обладать следующими компетенциями: УК-2, ОПК-6, ПК-4, ПК-6.
2. 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, ТЗ 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, ТЗ 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 аналитического качества на основе результатов статистической обработки результатов контрольных материалов	Знает: принципы управления качеством аналитическим качеством с использованием индикаторов качества	Для текущего контроля: - КВ, ТЗ 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, ТЗ Для промежуточной аттестации - КВ, ТЗ
ПК-4 Способен использовать знание нормативных документов, регламентирующих	ПК-4.1 Составляет общий план исследования с учетом нормативных документов,	Знает: виды, цели и методы проведения аудитов (проверок)	Знает: требования к проведению внутреннего аудита	Знает: процессы мониторинга и оценки результативности внутренних аудитов	Для текущего контроля: - КВ, ТЗ Для промежуточной аттестации - КВ, ТЗ

организацию проведения научно-исследовательских и лабораторных работ	регламентирующую организацию проведения научно-исследовательских и лабораторных работ in vitro и/или in vivo	Умеет: использовать отдельные методы управления качеством, разработать план внутреннего аудита одной лабораторной зоны	Умеет: стабильно использовать методы управления качеством	Умеет: свободно выбирать необходимые методы управления качеством	Для текущего контроля: - КВ, ТЗ Для промежуточной аттестации - КВ, ТЗ
ПК-6 Способен выбирать адекватные методы решения и осуществлять исследования с использованием современных технологических решений	ПК-6.2 Способен выполнять лабораторные исследования с использованием современной аппаратуры	Знает: методы лабораторных исследований и современную аппаратуру	Знает: методы лабораторных исследований и современную аппаратуру	Знает: методы лабораторных исследований и современную аппаратуру	Для текущего контроля: - КВ, ТЗ Для промежуточной аттестации - КВ, ТЗ
		Умеет: проводить лабораторные исследования с использованием современной аппаратуры	Умеет: проводить лабораторные исследования с использованием современной аппаратуры	Умеет: качественно проводить лабораторные исследования с использованием современной аппаратуры	Для текущего контроля: - КВ, ТЗ Для промежуточной аттестации - КВ, ТЗ
	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 расчёта референтного интервала	Для текущего контроля: - КВ, ТЗ Для промежуточной аттестации - КВ, ТЗ
		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, ТЗ Для промежуточной аттестации - КВ, ТЗ

3. 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-6.2, ПК-6.3	КВ, ТЗ
2	Раздел 2. Управление качеством лабораторных исследований	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.2, ПК-6.3	КВ, ТЗ
3	Раздел 3. Надлежащая лабораторная практика	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.2, ПК-6.3	КВ, ТЗ

КВ – контрольные вопросы

4. Форма промежуточной аттестации по дисциплине – зачет

5. 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-6.2, ПК-6.3
2	Собеседование	КВ	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.2, ПК-6.3

ТЗ, тестовые задания, КВ – контрольные вопросы

Собеседование проводится по билетам, каждый билет содержит 2 контрольных вопроса. Время на подготовку 30 мин. Компьютерное тестирование проводится по случайной выборке 20 заданий.

6. Критерии оценивания заданий промежуточной аттестации:

Вид задания	«Не зачтено»	«Зачтено»
Тестирование	70% и менее правильных ответов	71% и более правильных ответов
Собеседование	Ответ не логичен, запутанность ответа. Студент демонстрирует незнание основных терминов и понятий	Демонстрация глубоких знаний и умение отвечать на вопросы. Ясное, четкое изложение содержания. Отсутствие противоречивой информации. Владение терминологией

ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ

Тестовые задания

№ ТЗ	Тестовое задание	Эталоны ответов (ключи)	Проверяемые компетенции
1	Выберите один правильный ответ. Для контрольного материала от производителя аналитической системы характерна а) оптимизация для анализаторов данного производителя б) объективность оценки работы тест-системы в) независимость от возможных изменений от серии к серии реагентов г) независимость от компонентов набора реагентов д) все перечисленное верно	a	УК-2.2 ОПК- 6.2 ПК-4.1 ПК-6.2, ПК-6.3
2	Выберите один правильный ответ. Стандартное отклонение отражает величину а) грубой ошибки в процентах б) систематической ошибки в стандартных значениях в) постаналитической ошибки в процентах г) случайной ошибки в абсолютных значениях д) преаналитической ошибки в относительных величинах	d	УК-2.2 ОПК- 6.2 ПК-4.1 ПК-6.2, ПК-6.3
3	Выберите один правильный ответ. Качество измерений, отражающее близость результатов измерений, выполненных в разных условиях, является а) индикатор качества б) чувствительность в) правильность г) воспроизводимость д) точность	d	УК-2.2 ОПК- 6.2 ПК-4.1 ПК-6.2, ПК-6.3
4	Выберите один правильный ответ. Качество измерений, отражающее близость результатов измерений к	b	УК-2.2 ОПК- 6.2

	<p>величине контрольного материала, называют</p> <p>a) правильность b) точность c) воспроизводимость d) специфичность e) информативность</p>		<p>ПК-4.1 ПК-6.2, ПК-6.3</p>
5	<p>Выберите один правильный ответ. Качество измерений, отражающее близость результатов измерений, выполняемых в одинаковых условиях, является</p> <p>a) сходимостью b) правильностью c) воспроизводимость d) точность e) индикатор качества</p>	a	<p>УК-2.2 ОПК- 6.2 ПК-4.1 ПК-6.2, ПК-6.3</p>
6	<p>Выберите один правильный ответ. Качество измерений, отражающее близость к нулю систематических ошибок, называют</p> <p>a) точностью b) сходимостью c) специфичность d) воспроизводимостью e) правильностью</p>	e	<p>УК-2.2 ОПК- 6.2 ПК-4.1 ПК-6.2, ПК-6.3</p>
7	<p>Выберите один правильный ответ. Отклонение результата измерения от истинного значения характеризует</p> <p>a) сходимостью b) погрешность c) специфичность d) чувствительность e) точность</p>	b	<p>УК-2.2 ОПК- 6.2 ПК-4.1 ПК-6.2, ПК-6.3</p>
8	<p>Выберите один правильный ответ. В процедуру контроля качества лабораторных исследований на аналитическом этапе входит</p> <p>a) проверка срока годности реагентов b) пробоподготовка, оценка целостности проб для исследования c) клиническая оценка полученных результатов d) прием, сортировка, регистрация проб e) расчет клинической информативности</p>	a	<p>УК-2.2 ОПК- 6.2 ПК-4.1 ПК-6.2, ПК-6.3</p>
9	<p>Выберите один правильный ответ. Внутрилабораторной ошибкой является</p> <p>a) ошибка при маркировке биоматериала b) ошибка при взятии биоматериала c) систематическая ошибка d) ошибка при несоблюдении пациентом правил сбора биоматериала e) ошибка при транспортировке биоматериала</p>	c	<p>УК-2.2 ОПК- 6.2 ПК-4.1 ПК-6.2, ПК-6.3</p>
10	<p>Выберите один правильный ответ. Внутрилабораторный контроль качества это</p> <p>a) статистический процесс, используемый для наблюдения и оценки аналитического процесса с использованием контрольных материалов b) регулярное исследование контрольных материалов c) сравнение результатов исследования контрольных материалов с рассчитанными статистическими пределами d) внутрилабораторный аудит аналитического процесса e) техническое обслуживание анализаторов</p>	a	<p>УК-2.2 ОПК- 6.2 ПК-4.1 ПК-6.2, ПК-6.3</p>
11	<p>Дополните ответ. Информативность лабораторного теста определяется способностью лабораторного теста на основе информации, полученной в результате исследования, характеризовать _____ Ответ: _____</p>	состояние внутренней среды организма	<p>УК-2.2 ОПК- 6.2 ПК-4.1 ПК-6.2, ПК-6.3</p>
12	<p>Дополните ответ. Достоверность лабораторного теста определяется способностью теста</p>	клинические изменения	<p>УК-2.2 ОПК- 6.2</p>

	дифференцировать _____ Ответ: _____	больного	ПК-4.1 ПК-6.2, ПК-6.3
13	Дополните ответ. Специфичность лабораторного теста характеризует вероятностью того, что у обследуемого, который не страдает заболеванием, будет выявлен _____ результат теста на это заболевание Ответ: _____	отрицательный	УК-2.2 ОПК- 6.2 ПК-4.1 ПК-6.2, ПК-6.3
14	Дополните ответ. Чувствительность лабораторного теста определяет вероятность того, что у больного будет обнаружен _____ результат теста на это заболевание Ответ: _____	положительный	УК-2.2 ОПК- 6.2 ПК-4.1 ПК-6.2, ПК-6.3
15	Дополните ответ. Преаналитический этап лабораторных исследований включает процедуры лабораторного исследования, включающие _____, взятие первичной пробы, транспортировку ее в лабораторию Ответ: _____	подготовку пациента	УК-2.2 ОПК- 6.2 ПК-4.1 ПК-6.2, ПК-6.3
16	Дополните ответ. Постаналитический этап лабораторных исследований включает процедуры лабораторного исследования, включающие рассмотрение результатов, хранение биологического материала, интерпретацию, оформление и _____ Ответ: _____	выдачу результатов	УК-2.2 ОПК- 6.2 ПК-4.1 ПК-6.2, ПК-6.3
17	Дополните определение. Сертификация – это подтверждение соответствия качественных характеристик уровню, установленному _____ Ответ: _____	стандартом качества	УК-2.2 ОПК- 6.2 ПК-4.1 ПК-6.2, ПК-6.3
18	Дополните определение. Лицензирование – это выдача на определенных условиях разрешений на _____ Ответ: _____	право осуществления деятельности	УК-2.2 ОПК- 6.2 ПК-4.1 ПК-6.2, ПК-6.3
19	Дополните определение. Аккредитация – это определение соответствия деятельности организации установленным _____ Ответ: _____	стандартам	УК-2.2 ОПК- 6.2 ПК-4.1 ПК-6.2, ПК-6.3
20	Дополните ответ. Понятие референсный интервал означает _____ распределения значений измеряемого параметра, полученных в популяции здоровых людей	интервал	УК-2.2 ОПК- 6.2 ПК-4.1 ПК-6.2, ПК-6.3
21	Дополните ответ. Двумя составляющими внутрилабораторного контроля качества являются систематическое исследование контрольных материалов и сравнение полученных данных с _____ Ответ: _____	предельно допустимыми значениями	УК-2.2 ОПК- 6.2 ПК-4.1 ПК-6.2, ПК-6.3
22	Дополните определение. Качество лабораторных исследований – это соответствие результатов выполняемых в лаборатории исследований требованиям, по аналитической точности, установленным _____ Ответ: _____	нормативными документами	УК-2.2 ОПК- 6.2 ПК-4.1 ПК-6.2, ПК-6.3
23	Дополните ответ. Оценить правильность полученных результатов можно по данным участия в программах _____ Ответ: _____	внешней оценки качества	УК-2.2 ОПК- 6.2 ПК-4.1 ПК-6.2, ПК-6.3
24	Дополните определение. Внутрилабораторный контроль качества это _____,	статистический процесс	УК-2 (УК-2.2) УК-2.2

	используемый для наблюдения и оценки аналитического процесса с использованием контрольных материалов Ответ: _____		ОПК- 6.2 ПК-4.1 ПК-6.2, ПК-6.3
25	Дополните ответ. Основной целью внутрилабораторного контроля качества является _____ Ответ: _____	выявление систематических и случайных ошибок	УК-2.2 ОПК- 6.2 ПК-4.1 ПК-6.2, ПК-6.3

Контрольные вопросы:

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые индикаторы компетенции
1	Определение «клиническая лаборатория». Цели.	УК-2.2, ПК-4.1, ПК-6.2, ПК-6.3
	Эталон ответа: Клинические лаборатории - это лаборатории, занимающиеся анализом различных биологических образцов, таких как кровь и моча, необходимы для оказания помощи в диагностике, лечении и профилактике определенных заболеваний.	

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые индикаторы компетенции
2	Определение «исследовательская лаборатория». Цели.	УК-2.2, ПК-4.1, ПК-6.2, ПК-6.3
	Эталон ответа: Исследовательские лаборатории занимаются либо естественными, либо гуманитарными науками. Нередко исследовательские лаборатории выступают как учебные, где студенты могут практиковаться и проверять свои знания.	

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
3	Информация для пациентов и информированное согласие	УК-2.2, ПК-4.1, ПК-6.2, 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.	

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
4	Что такое стандартная операционная процедура (СОП)	УК-2.2, ПК-4.1, ПК-6.2, ПК-6.3
	Эталон ответа: СОП - набор пошаговых инструкций, для однотипного выполнения последовательности каких-либо действий.	

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
5	Что такое верификация методик исследования	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.2, ПК-6.3
	Эталон ответа: Верификация – предоставление объективных свидетельств того, что данный объект полностью удовлетворяет установленным требованиям.	

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции

6	Что такое стандартная валидация методик исследования	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.2, ПК-6.3
	Валидация – верификация, при которой установленные требования связаны с предполагаемым использованием.	

№ КВ	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
7	Что такое методики измерений	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.2, ПК-6.3
	Эталон ответа: Методики измерений – это процесс получения информации об интересующем параметре/показателе некоторого объекта.	

№ КВ	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
8	Что отражает референтный интервал (РИ)	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.2, ПК-6.3
	Эталон ответа: РИ отражает межиндивидуальную биологическую вариацию.	

№ КВ	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
9	Как называется способность лабораторного теста на основе информации, полученной в результате исследования определенного анализата в биологическом материале, характеризовать состояние внутренней среды организма у обследуемого лица и выявлять патологические отклонения.	ОПК-6.2, ПК-6.3
	Эталон ответа: Клиническая информативность	

№ КВ	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
10	Требования к отчету о результатах исследований	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.2, ПК-6.3
	Эталон ответа: Научный отчет должен отвечать следующим критериям: Четкое написание (лаконичность); Последовательное, логичное, точное изложение фактов; Наличие четкой структуры изложенного материала; Наличие главы с описанием результатов, выводов и заключений.	

№ КВ	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
11	Как называется 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, определения степени влияния методов, применяемых при получении данных, на достоверность этих данных у всех вовлеченных в исследование сторон.	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.2, ПК-6.3
	Эталон ответа: Аудит исследования	

№ КВ	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
12	Кем является лицо, которое в случае проведения исследований на нескольких площадках (мультицентровые исследования) действует от имени руководителя исследования и несет ответственность за определенные фазы исследования.	УК-2.2, ПК-4.1, ПК-6.2, ПК-6.3

	Эталон ответа: Ведущий (ответственный) исследователь	
--	---	--

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
13	Как называется здание или отдельное помещение при исследовательской организации, которое предназначено для содержания лабораторных животных в соответствии с правовыми нормами использования животных при проведении доклинических (неклинических) исследований	УК-2.2, ПК-4.1, ПК-6.2, ПК-6.3
	Эталон ответа: Виварий	

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
14	Как называется 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	УК-2.2, ПК-4.1, ПК-6.2, ПК-6.3
	Эталон ответа: Доклиническое (неклиническое) исследование	

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
15	Как называются преднамеренные поправки (изменения), вносимые в план исследования после даты начала исследования	УК-2.2, ПК-4.1, ПК-6.2, ПК-6.3
	Эталон ответа: Изменения плана исследования	

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
16	Как называется проверка на месте уполномоченными органами процедур и практических действий лаборатории для оценки соответствия принципам надлежащей лабораторной практики.	УК-2.2, ПК-4.1, ПК-6.2, ПК-6.3
	Эталон ответа: Инспекция испытательной лаборатории	

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
17	Что значит «исследование на нескольких площадках»	УК-2.2, ПК-4.1, ПК-6.2, ПК-6.3
	Эталон ответа: Исследование, фазы которого проводятся более чем на 1 площадке.	

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
18	Как называется постоянная оценка и документирование системных операций и изменений с целью определения необходимости проведения процесса валидации после появления в системе каких-либо изменений.	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.2, ПК-6.3

	Эталон ответа: Контроль изменений	
--	--------------------------------------	--

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
19	Как называется система требований к организации, планированию и проведению доклинических (неклинических) исследований веществ (лекарственных средств), оформлению результатов и контролю качества указанных исследований	УК-2.2, ПК-4.1, ПК-6.3
	Эталон ответа: Надлежащая лабораторная практика	

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
20	Как называется 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	УК-2.2, ПК-4.1, ПК-6.2, ПК-6.3
	Эталон ответа: Образец сравнения	

ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ

Тестовые задания

Тестовое задание	Эталон (ключ) ответа	Проверяемые компетенции
1. Выберите один правильный ответ Для контрольного материала от производителя аналитической системы характерна а) оптимизация для анализаторов данного производителя б) объективность оценки работы тест-системы в) независимость от возможных изменений от серии к серии реагентов г) независимость от компонентов набора реагентов	а	ОПК-6.2, ПК-6.2, ПК-6.3
2. Выберите один правильный ответ Стандартное отклонение отражает величину а) систематической ошибки в стандартных значениях б) постаналитической ошибки в процентах в) случайной ошибки в абсолютных значениях г) грубой ошибки в процентах д) преаналитической ошибки в относительных величинах	с	ОПК-6.2, ПК-6.2, ПК-6.3
3. Выберите один правильный ответ Качество измерений, отражающее близость результатов измерений, выполненных в разных условиях, является а) чувствительность б) правильность в) индикатор качества г) точность д) воспроизводимость	е	ОПК-6.2, ПК-6.2, ПК-6.3
4. Выберите один правильный ответ Качество измерений, отражающее близость результатов измерений к величине контрольного материала, называют а) точность	а	ОПК-6.2, ПК-6.2, ПК-6.3

б) правильность с) воспроизводимость. д) специфичность е) информативность		
5. Выберите один правильный ответ Качество измерений, отражающее близость результатов измерений, выполняемых в одинаковых условиях, является а) воспроизводимость б) правильность с) точность д) сходимость е) индикатор качества	d	ОПК-6.2, ПК-6.2, ПК-6.3
6. Выберите один правильный ответ Качество измерений, отражающее близость к нулю систематических ошибок, называют а) сходимостью б) правильностью с) специфичность д) воспроизводимостью е) точностью	b	ОПК-6.2, ПК-6.2, ПК-6.3
7. Выберите один правильный ответ Отклонение результата измерения от истинного значения характеризует а) погрешность б) сходимость с) специфичность д) чувствительность е) точность	a	ОПК-6.2, ПК-6.2, ПК-6.3
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 с) клиническая оценка полученных результатов д) прием, сортировка, регистрация проб е) расчет клинической информативности	b	УК-2.2, ПК-4.1, ПК-6.2
9. Выберите один правильный ответ. Внутри лабораторной ошибкой является. а) ошибка при взятии биоматериала б) ошибка при маркировке биоматериала с) ошибка при несоблюдении пациентом правил сбора биоматериала д) систематическая ошибка е) ошибка при транспортировке биоматериала	d	ОПК-6.2, ПК-6.3
10. Дополните предложение. Способность лабораторного теста на основе информации, полученной в результате исследования, характеризовать состояние внутренней среды организма определяет _____ лабораторного теста. Ответ: _____	Информативность	ОПК-6.2, ПК-6.3
11. Дополните предложение. Вероятность того, что у обследуемого, который не страдает заболеванием, будет выявлен отрицательный результат теста на это заболевание характеризует _____ лабораторного теста. Ответ: _____	Специфичность	ОПК-6.2, ПК-6.3
12. Дополните предложение. Вероятность того, что у больного будет обнаружен	Чувствительность	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.3

<p>положительный результат теста на это заболевание определяет _____ лабораторного теста</p> <p>Ответ: _____</p>		
<p>13. Дополните предложение. Процедуры лабораторного исследования, включающие подготовку пациента, взятие первичной пробы, транспортировку ее в лабораторию, представляют _____ этап лабораторных исследований.</p> <p>Ответ: _____</p>	Преаналитический	УК-2.2, ПК-4.1
<p>14. Дополните предложение. Процедуры лабораторного исследования, включающие рассмотрение результатов, хранение биологического материала, интерпретацию, оформление и выдачу результатов, представляют _____ этап лабораторных исследований</p> <p>Ответ: _____</p>	Постаналитический	УК-2.2, ПК-4.1, ПК-6.3
<p>15. Дополните определение. Подтверждение соответствия качественных характеристик уровню, установленному стандартом качества – это _____.</p> <p>Ответ: _____</p>	Сертификация	УК-2.2, ПК-4.1, ПК-6.3
<p>16. Дополните определение. Выдача на определенных условиях разрешений на право осуществления деятельности – это _____.</p> <p>Ответ: _____</p>	Лицензирование	УК-2.2, ПК-4.1, ПК-6.3
<p>17. Дополните определение. Определение соответствия деятельности организации установленным стандартам – это _____.</p> <p>Ответ: _____</p>	Аккредитация	УК-2.2, ПК-4.1, ПК-6.3
<p>18. Дополните предложение. Интервал распределения значений измеряемого параметра, полученных в популяции здоровых людей – это _____ интервал.</p> <p>Ответ: _____</p>	Референсный (референтный)	ОПК-6.2, ПК-6.3
<p>19. Дополните определение Соответствие результатов выполняемых в лаборатории исследований требованиям, по аналитической точности, установленным нормативными документами – это _____.</p> <p>Ответ: _____</p>	Качество лабораторных исследований	УК-2.2, ПК-4.1, ПК-6.3
<p>20. Дополните определение Статистический процесс, используемый для наблюдения и оценки аналитического процесса с использованием контрольных материалов – это _____.</p> <p>Ответ: _____</p>	Внутри лабораторный контроль качества	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.2, ПК-6.3
<p>21. Дополните предложение. Подтверждение путем предоставления объективных доказательств</p>	верификация	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.2,

<p>условий выполнения специфицированных требований – это показатель системы менеджмента качества _____ .</p> <p>Ответ _____</p>		ПК-6.3
<p>22. Дополните предложение. Подтверждение путем предоставления объективных доказательств соответствия установленным требованиям это показатель системы менеджмента качества _____ .</p> <p>Ответ _____</p>	валидация	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.2, ПК-6.3
<p>23. Дополните предложение. Оценить правильность полученных результатов можно по данным участия в программах _____ .</p> <p>Ответ _____</p>	внешней оценки качества	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.3
<p>24. Дополните предложение. Лицо, которое в случае мультицентрового исследования действует от имени руководителя исследования и несет ответственность за определенные фазы исследования называется _____ или _____ исследователь.</p> <p>Ответ _____</p>	Ведущий, ответственный	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.3
<p>25. Дополните предложение. Исследования, которые проводятся на нескольких площадках – это _____ исследования.</p> <p>Ответ _____</p>	мультицентровые	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.3
<p>26. Дополните предложение. Клетки, которые подверглись генетическому изменению до иммортализации и которые вследствие этого способны размножаться в течении продленных периодов in vitro, носят название _____ .</p> <p>Ответ _____</p>	Клеточные линии	УК-2.2, ПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.3
<p>27. Дополните предложение. Виварий может быть обеспечен условиями и оборудованием для проведения экспериментов над содержащимися животными, а также выполнять функции _____ .</p> <p>Ответ _____</p>	питомника	УК-2.2, ПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.3
<p>28. Дополните предложение. Проверка на месте уполномоченными органами процедур и практических действий лаборатории для оценки соответствия принципам надлежащей лабораторной практики – это _____ испытательной лаборатории.</p> <p>Ответ _____</p>	Инспекция	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.3
<p>29. Дополните предложение. Система требований к организации, планированию и проведению доклинических (неклинических) исследований веществ (лекарственных средств), оформлению результатов и контролю качества указанных исследований носит название _____ .</p>	надлежащая лабораторная практика	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.3

Ответ _____		
30. Дополните предложение. Если необходимо использовать географически удаленные, организационно обособленные или иным образом отделенные испытательные площадки, то проводят _____ исследования. Ответ _____	мультицентровые	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.3

Контрольные вопросы:

№ КВ	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
1	Что такое информированное согласие	УК-2.2, ПК-4.1
	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.	

№ КВ	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
2	Кем является лицо, которое в случае проведения исследований на нескольких площадках (мультицентровые исследования) действует от имени руководителя исследования и несет ответственность за определенные фазы исследования.	УК-2.2, ПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.3
	Эталон ответа: Ведущий (ответственный) исследователь	

№ КВ	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
3	Как называется здание или отдельное помещение при исследовательской организации, которое предназначено для содержания лабораторных животных в соответствии с правовыми нормами использования животных при проведении доклинических (неклинических) исследований	УК-2.2, ПК 6.2, ПК-4.1, ПК-6.3
	Эталон ответа: Виварий	

№ КВ	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
4	Как называется 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	УК-2.2, ПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.3
	Эталон ответа: Доклиническое (неклиническое) исследование	

№ КВ	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
5	Как называются преднамеренные поправки (изменения), вносимые в план исследования после даты начала исследования	УК-2.2, ПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.3

	Эталон ответа: Изменения плана исследования	
--	--	--

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
6	Как называется проверка на месте уполномоченными органами процедур и практических действий лаборатории для оценки соответствия принципам надлежащей лабораторной практики.	УК-2.2, ПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.3
	Эталон ответа: Инспекция испытательной лаборатории	

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
7	Что значит «исследование на нескольких площадках»	УК-2.2, ПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.3
	Эталон ответа: Исследование, фазы которого проводятся более чем на 1 площадке.	

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
8	Как называется постоянная оценка и документирование системных операций и изменений с целью определения необходимости проведения процесса валидации после появления в системе каких-либо изменений.	УК-2.2, ПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.3
	Эталон ответа: Контроль изменений	

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
9	Как называется система требований к организации, планированию и проведению доклинических (неклинических) исследований веществ (лекарственных средств), оформлению результатов и контролю качества указанных исследований	УК-2.2, ПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.3
	Эталон ответа: Надлежащая лабораторная практика	

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
10	Как называется 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	УК-2.2, ПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.3
	Эталон ответа: Образец сравнения	

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
11	Что изучается в ходе инспекции испытательной лаборатории	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.3, ПК-6.2
	Эталон ответа: В ходе такой инспекции изучаются структура управления и стандартные операционные процедуры испытательной лаборатории, интервьюируется основной технический персонал, проверяются качество и достоверность данных, в заключение готовится отчет.	

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

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые индикаторы компетенции
13	Назовите цели клинической лаборатории.	УК-2.2, ПК-4.1, ПК-6.2, ПК-6.3
	Эталон ответа: Анализ различных биологических образцов, таких как кровь и моча, необходимый для оказания помощи в диагностике, лечении и профилактике определенных заболеваний.	

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые индикаторы компетенции
14	Назовите цели исследовательской лаборатории.	УК-2.2, ПК-4.1, ПК-6.2, ПК-6.3
	Эталон ответа: Исследовательские лаборатории занимаются либо естественными, либо гуманитарными науками. Нередко исследовательские лаборатории выступают как учебные, где студенты могут практиковаться и проверять свои знания.	

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
15	Назовите две функции вивария.	УК-2.2, ПК-4.1, ПК-6.2, ПК-6.3
	Эталон ответа: 1) обеспечение условиями и оборудованием для проведения экспериментов над содержащимися животными 2) функции питомника для разведения животных	

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
16	Перечислите основные экспериментальные исследования, которые могут входить в доклиническое (неклиническое) исследование.	УК-2.2, ПК-4.1, ПК-6.2, ПК-6.3
	Эталон ответа: Химическое, физическое, биологическое, микробиологическое, фармакологическое, токсикологическое экспериментальное исследование	


№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
17	Какие свойства испытуемого вещества можно изучать, используя образец сравнения	УК-2.2, ПК-4.1, ПК-6.2, ПК-6.3
	Эталон ответа: Физические, химические, биологические, фармацевтические свойств	

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
18	Как называется систематическое, независимое и документированное сравнение первичных данных и имеющей к ним отношение информации с промежуточным и заключительным отчетом с целью определения точности предоставления первичных	УК-2.2, ПК-4.1, ПК-6.2, ПК-6.3

	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.	
	Эталон ответа: Аудит исследования	

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
19	Каким критериям должен соответствовать отчет о результатах исследований	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.2, ПК-6.3
	Эталон ответа: Четкое написание (лаконичность); Последовательное, логичное, точное изложение фактов; Наличие четкой структуры изложенного материала; Наличие главы с описанием результатов, выводов и заключений.	

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
20	Степень влияния лабораторных факторов (метода, процедуры) на определяемое значение характеризует понятие _____.	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.2, ПК-6.3
	Эталон ответа: Аналитической вариации	

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