

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
«30» августа 2024 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 с клиникой (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
2024

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 с клиникой	ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России
2	Берестовская Виктория Станиславовна	к.м.н.	Доцент кафедры лабораторной медицины с клиникой	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 с клиникой.

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 «27» августа 2024г., протокол № 05/01/2024.

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 внутридисциплинарные 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 in vitro и/или in vivo	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 соответствие с целью и задачами исследования	Знать: определение, способы и правила расчёта биологического референтного предела, референсного интервала, целевых значений для лабораторных исследований	Для текущего контроля: - КВ, ТЗ Для промежуточной аттестации: - КВ, ТЗ
		Уметь: разработать план подтверждения референсного 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		
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 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 клинико-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	4	Провести статистическую обработку результатов контрольных материалов для верификации лабораторного метода	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.2,	КВ, ТЗ

		обработки результатов лабораторных исследований			ПК-6.3	
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	5	32
	Раздел 2. Управление качеством лабораторных исследований	5	
	Раздел 3 Принципы надлежащей лабораторной практики	5	
Промежуточная аттестация по дисциплине (зачет)		15	32

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. Тестирование проводится по случайной выборке 20 заданий.

Типовые оценочные средства:

Примеры *типовых контрольных вопросов* для проверки формирования индикаторов компетенций

№ КВ	Контрольный вопрос	Проверяемые индикаторы компетенций
1	Дайте развернутый ответ на вопрос: Как называется процесс добровольного подтверждения пациентом его согласия участвовать в том или ином исследовании после того, как он был ознакомлен со всеми аспектами исследования.	УК-2.2, ПК-4.1, ПК-6.2
	Эталон ответа: Информированное согласие пациента	
2	Дайте развернутый ответ на вопрос: Как называется набор пошаговых инструкций, для однотипного выполнения последовательности каких-либо действий.	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.2, ПК-6.3
	Эталон ответа: Стандартная операционная процедура	
3	Дайте развернутый ответ на вопрос: 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 лабораторного теста	
4	Дайте развернутый ответ на вопрос: Назовите требования к отчету о результатах исследований.	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.3
	Эталон ответа: Лаконичность, логичное изложение, четкая структура, полное описание результатов	
5	Дайте развернутый ответ на вопрос: 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	

Примеры *тестовых заданий* для проверки формирования индикаторов компетенций

№ ТЗ	Тестовое задание	Эталоны ответов (ключи)	Проверяемые компетенции
1	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	д	ОПК- 6.2 ПК-6.2, ПК-6.3
2	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	д	ОПК- 6.2 ПК-6.2, ПК-6.3
3	Выберите один правильный ответ. Качество измерений, отражающее близость результатов измерений к величине контрольного материала, называют а) правильность б) точность в) воспроизводимость г) специфичность д) информативность	б	ОПК- 6.2 ПК-6.2, ПК-6.3
4	Выберите один правильный ответ. Качество измерений, отражающее близость результатов измерений, выполняемых в одинаковых условиях, является а) сходимости б) правильность в) воспроизводимость г) точность д) индикатор качества	а	ОПК- 6.2 ПК-6.2, ПК-6.3

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.multitrans.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. 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 компетентностного 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 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: Клеточная и молекулярная биология

Квалификация (степень) выпускника: Магистр

Форма обучения: очная

Срок освоения ОПОП ВО: 2 года

(нормативный срок обучения)

Санкт-Петербург
2024

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. 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 СРЕДСТВА ДЛЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ

Тестовые задания

№ ТЗ	Тестовое задание	Эталоны ответов (ключи)	Проверяемые компетенции
1	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	ОПК- 6.2 ПК-6.2, ПК-6.3
2	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	ОПК- 6.2 ПК-6.2, ПК-6.3
3	Выберите один правильный ответ. Качество измерений, отражающее близость результатов измерений к величине контрольного материала, называют а) правильность б) точность в) воспроизводимость г) специфичность д) информативность	b	ОПК- 6.2 ПК-6.2, ПК-6.3
4	Выберите один правильный ответ. Качество измерений, отражающее близость результатов измерений, выполняемых в одинаковых условиях, является а) сходимость б) правильность в) воспроизводимость г) точность д) индикатор качества	a	ОПК- 6.2 ПК-6.2, ПК-6.3

5	Выберите один правильный ответ. Качество измерений, отражающее близость к нулю систематических ошибок, называют a) точностью b) сходимостью c) специфичность d) воспроизводимостью e) правильностью	e	ОПК- 6.2 ПК-6.2, ПК-6.3
6	Выберите один правильный ответ. Отклонение результата измерения от истинного значения характеризует a) сходимость b) погрешность c) специфичность d) чувствительность e) точность	b	ОПК- 6.2 ПК-6.2, ПК-6.3
7	Выберите один правильный ответ. Внутрिलाбораторный контроль качества это 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) внутрिलाбораторный аудит аналитического процесса e) техническое обслуживание анализаторов	a	УК-2.2 ОПК- 6.2 ПК-4.1 ПК-6.2, ПК-6.3
8	Дополните ответ. Информативность лабораторного теста определяется способностью лабораторного теста на основе информации, полученной в результате исследования, характеризовать состояние _____ Ответ _____	внутренней среды организма	ОПК- 6.2 ПК-6.2, ПК-6.3
9	Дополните ответ. Достоверность лабораторного теста определяется способностью теста дифференцировать _____ Ответ _____	клинические изменения больного	ОПК- 6.2 ПК-6.2, ПК-6.3
10	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
11	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
12	Дополните ответ. Преаналитический этап лабораторных исследований включает такие процедуры, как _____, взятие первичной пробы, транспортировку ее в лабораторию Ответ _____	подготовку пациента	УК-2.2 ПК-4.1 ПК-6.2
13	Дополните ответ. Постаналитический этап лабораторных исследований включает процедуры лабораторного исследования, включающие рассмотрение результатов, хранение биологического материала, интерпретацию, оформление и _____ Ответ _____	выдачу результатов	ОПК- 6.2 ПК-6.2, ПК-6.3

14	Дополните определение. Сертификация – это подтверждение соответствия качественных характеристик уровню, установленному _____	стандартом качества	УК-2.2 ПК-4.1 ПК-6.2, ПК-6.3
15	Дополните определение. Лицензирование – это выдача на определенных условиях разрешений на _____ Ответ _____	право осуществления деятельности	УК-2.2 ПК-4.1
16	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
17	Дополните определение. Качество лабораторных исследований – это соответствие результатов выполняемых в лаборатории исследований требованиям, по аналитической точности, установленным _____ Ответ _____	нормативными документами	УК-2.2 ПК-4.1
18	Дополните ответ. Оценить правильность полученных результатов можно по данным участия в программах _____ Ответ _____	внешней оценки качества	УК-2.2 ПК-4.1
19	Дополните определение. Внутрилабораторный контроль качества это _____, используемый для наблюдения и оценки аналитического процесса с использованием контрольных материалов Ответ _____	статистический процесс	УК-2.2 ОПК- 6.2 ПК-4.1 ПК-6.2, ПК-6.3
20	Дополните ответ. Основной целью внутрилабораторного контроля качества является выявление _____ ошибок Ответ: _____	систематических и случайных	УК-2.2 ОПК- 6.2 ПК-4.1 ПК-6.3
21	Дополните ответ: Лаборатории, занимающиеся анализом различных биологических образцов, таких как кровь и моча, необходимы для оказания помощи в диагностике, лечении и профилактике определенных заболеваний, называются _____ Ответ _____	клинические	УК-2.2, ПК-4.1, ПК-6.2, ПК-6.3
22	Дополните ответ: Лаборатории, которые занимаются либо естественными, либо гуманитарными науками, а также могут выступать как учебные, где студенты проходят практику и проверяют свои знания, называются _____ Ответ _____	исследовательские	УК-2.2, ПК-4.1
23	Дополните ответ: Предоставление объективных свидетельств того, что данный объект полностью удовлетворяет установленным требованиям, называется _____ Ответ _____	верификация	УК-2.2, ОПК- 6.2, ПК-4.1
24	Дополните ответ: Верификация методик исследования, при которой установленные требования связаны с предполагаемым использованием, называется _____ Ответ _____	валидация	УК-2.2, ОПК- 6.2, ПК-4.1

25	Дополните ответ: Процесс получения информации об интересующем параметре/показателе некоторого объекта называется _____. Ответ _____	методика измерения	ОПК-6.2, ПК-6.2, ПК-6.3
26	Дополните ответ: Референтный интервал отражает _____. Ответ _____	биологическую вариацию	ОПК-6.2, ПК-6.2, ПК-6.3
27	Дополните ответ: 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, называется _____. Ответ _____	аудит исследования	УК-2.2, ПК-4.1
28	Дополните ответ: Лицо, которое в случае проведения исследований на нескольких площадках (мультицентровые исследования) действует от имени руководителя исследования и несет ответственность за определенные фазы исследования, называется _____. Ответ _____	ведущий исследователь	УК-2.2, ПК-4.1, ПК-6.2, ПК-6.3
29	Дополните ответ: 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, называется _____. Ответ _____	виварий	УК-2.2, ПК 2.2, ПК-4.1, ПК-6.3
30	Дополните ответ: 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, называется _____. Ответ _____	доклиническое исследование	УК-2.2, ПК-4.1, ПК-6.2, ПК-6.3
31	Дополните ответ: Постоянная оценка и документирование системных операций и изменений с целью определения необходимости проведения процесса валидации после появления в системе каких-либо изменений, называется _____. Ответ _____	контроль изменений	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.2, ПК-6.3
32	Дополните ответ: 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, называется _____. Ответ _____	образец сравнения	УК-2.2, ПК-4.1, ПК-6.2, ПК-6.3

Контрольные вопросы:

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые индикаторы компетенции
1	Дайте развернутый ответ на вопрос: Как называется процесс добровольного подтверждения пациентом его согласия участвовать в том или ином исследовании после того, как он был ознакомлен со всеми аспектами исследования.	УК-2.2, ПК-4.1, ПК-6.2
	Эталон ответа: Информированное согласие пациента	
2	Дайте развернутый ответ на вопрос: Как называется набор пошаговых инструкций, для однотипного выполнения последовательности каких-либо действий.	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.2, ПК-6.3
	Эталон ответа: Стандартная операционная процедура	
3	Дайте развернутый ответ на вопрос: 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 лабораторного теста	
4	Дайте развернутый ответ на вопрос: Назовите требования к отчету о результатах исследований.	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.3
	Эталон ответа: Лаконичность, логичное изложение, четкая структура, полное описание результатов	
5	Дайте развернутый ответ на вопрос: 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	
6	Дайте развернутый ответ на вопрос: 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	
7	Дайте развернутый ответ на вопрос: Назовите, что означает «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	
8	Дайте развернутый ответ на вопрос: 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	
9	Дайте развернутый ответ на вопрос: Что входит в преаналитический этап исследования.	ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.2
	Эталон ответа: Назначение анализа, взятие биоматериала, транспортировка, пробоподготовка	
10	Дайте развернутый ответ на вопрос: Что такое система менеджмента качества.	УК-2.2, ПК-4.1, ПК-6.2, ПК-6.3
	Эталон ответа: Совокупность управленческих процессов, направленных на постоянное совершенствование организации	
11	Дайте развернутый ответ на вопрос: Что такое методика измерения.	ОПК-6.2, ПК-6.2, ПК-6.3
	Эталон ответа:	

	Процесс получения информации об интересующем параметре объекта	
12	Дайте развернутый ответ на вопрос: Что характеризует биологическая вариация.	ОПК-6.2, ПК-6.2, ПК-6.3
	Эталон ответа: Диапазон отклонений относительно среднего значения биологического параметра	
13	Дайте развернутый ответ на вопрос: Что такое клиническая чувствительность теста.	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.2, ПК-6.3
	Эталон ответа: Вероятность положительного теста, если человек болен	
14	Дайте развернутый ответ на вопрос: Как называется система требований к организации, планированию и проведению доклинических исследований веществ, оформлению результатов и контролю качества указанных исследований.	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.2,
	Эталон ответа: Надлежащая лабораторная практика	
15	Дайте развернутый ответ на вопрос: Что характеризует аналитическая вариация.	ОПК-6.2, ПК-6.2, ПК-6.3
	Эталон ответа: Степень влияния лабораторных факторов на определяемое значение параметра	

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-6.3
2. 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	б	УК-2.2, ПК-4.1, ПК-6.2, ПК-6.3
3. 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	д	ОПК-6.2, ПК-6.3
4. 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
5. Дополните предложение. Вероятность того, что у обследуемого, который не страдает заболеванием, будет выявлен отрицательный результат теста на это	специфичность	ОПК-6.2, ПК-6.3

заболевание характеризует _____ лабораторного теста. Ответ: _____		
6. Дополните предложение. Вероятность того, что у больного будет обнаружен положительный результат теста на это заболевание определяет _____ лабораторного теста Ответ: _____	чувствительность	ОПК-6.2, ПК-6.3
7. Дополните предложение. Процедуры лабораторного исследования, включающие подготовку пациента, взятие первичной пробы, транспортировку ее в лабораторию, представляют _____ этап лабораторных исследований. Ответ: _____	преаналитический	УК-2.2, ПК-4.1
8. Дополните предложение. Процедуры лабораторного исследования, включающие рассмотрение результатов, хранение биологического материала, интерпретацию, оформление и выдачу результатов, представляют _____ этап лабораторных исследований. Ответ: _____	постаналитический	УК-2.2, ПК-4.1
9. Дополните определение. Подтверждение соответствия качественных характеристик уровню, установленному стандартом качества – это _____. Ответ: _____	сертификация	УК-2.2, ПК-4.1
10. Дополните определение. Выдача на определенных условиях разрешений на право осуществления деятельности – это _____. Ответ: _____	лицензирование	УК-2.2, ПК-4.1
11. Дополните определение. Определение соответствия деятельности организации установленным стандартам – это _____. Ответ: _____	аккредитация	УК-2.2, ПК-4.1
12. Дополните предложение. Интервал распределения значений измеряемого параметра, полученных в популяции здоровых людей – это _____ интервал. Ответ: _____	референсный	ОПК-6.2, ПК-6.3
13. Дополните определение Соответствие результатов выполняемых в лаборатории исследований требованиям, по аналитической точности, установленным нормативными документами – это _____. Ответ: _____	качество лабораторных исследований	УК-2.2, ПК-4.1
14. Дополните определение Статистический процесс, используемый для наблюдения и оценки аналитического процесса с использованием контрольных материалов – это _____. Ответ: _____	внутрилабораторный контроль качества	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.3
15. Дополните предложение. Лицо, которое в случае мультицентрового исследования действует от имени руководителя исследования и несет ответственность за	ведущий _____ или ответственный	УК-2.2, ПК-4.1

определенные фазы исследования называется _____ исследователь. Ответ _____		
16. Дополните предложение. Исследования, которые проводятся на нескольких площадках – это _____ исследования. Ответ _____	мультицентровые	УК-2.2, ПК-4.1
17. Дополните предложение. Виварий может быть обеспечен условиями и оборудованием для проведения экспериментов над содержащимися животными, а также выполнять функции _____. Ответ _____	питомника	УК-2.2, ПК-4.1
18. Дополните предложение. Проверка на месте уполномоченными органами процедур и практических действий лаборатории для оценки соответствия принципам надлежащей лабораторной практики – это _____ испытательной лаборатории. Ответ _____	инспекция	УК-2.2, ПК-4.1
19. Дополните предложение. Система требований к организации, планированию и проведению доклинических (неклинических) исследований веществ (лекарственных средств), оформлению результатов и контролю качества указанных исследований носит название _____. Ответ _____	надлежащая лабораторная практика	УК-2.2, ПК-4.1
20. Дополните предложение. Если необходимо использовать географически удаленные, организационно обособленные или иным образом отделенные испытательные площадки, то проводят _____ исследования. Ответ _____	мультицентровые	УК-2.2, ПК-4.1
21. Дополните ответ: Процесс добровольного подтверждения пациентом его согласия участвовать в том или ином исследовании после того, как он был ознакомлен со всеми аспектами исследования, называется _____. Ответ _____	информированное согласие	УК-2.2, ПК-4.1
22. Дополните ответ: 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, называется _____. Ответ _____	ведущий исследователь	УК-2.2, ПК-4.1
23. Дополните ответ: 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, называется _____. Ответ _____	виварий	УК-2.2, ПК-4.1

24. Дополните ответ: Дополните ответ: Постоянная оценка и документирование системных операций и изменений с целью определения необходимости проведения процесса валидации после появления в системе каких-либо изменений, называется _____. Ответ _____	контроль изменений	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.2, ПК-6.3
25. Дополните ответ: Система требований к организации, планированию и проведению доклинических (неклинических) исследований веществ (лекарственных средств), оформлению результатов и контролю качества указанных исследований, называется _____. Ответ _____	надлежащая лабораторная практика	УК-2.2, ПК-4.1
26. Дополните ответ: 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, называется _____. Ответ _____	образец сравнения	ПК-6.2, ПК-6.3
27. Дополните ответ: Процедура, в ходе которой изучаются структура управления и стандартные операционные процедуры испытательной лаборатории, интервьюируется основной технический персонал, проверяются качество и достоверность данных, а в заключение готовится отчет, называется _____. Ответ _____	инспекция	УК-2.2, ПК-4.1
28. Дополните ответ: От имени руководителя исследования действует и несет ответственность за определенные фазы исследования в случае проведения исследований на нескольких площадках _____. Ответ _____	ведущий исследователь	УК-2.2, ПК-4.1
29. Дополните ответ: Лаборатория, выполняющая анализ различных биологических образцов, таких как кровь и моча, необходимый для оказания помощи в диагностике, лечении и профилактике определенных заболеваний, называется _____. Ответ _____	клиническая	УК-2.2, ПК-4.1, ПК-6.3
30. Дополните ответ: Лаборатория, которая занимается либо естественными, либо гуманитарными науками и может выступать как учебная, где студенты проходят практику и проверяют свои знания, называется _____. Ответ _____	исследовательская	УК-2.2, ПК-4.1, ПК-6.3
31. Дополните ответ: Структура, выполняющая две функции – обеспечение условиями и оборудованием для проведения экспериментов над содержащимися животными; разведение животных, называется _____. Ответ _____	виварий	УК-2.2, ПК-4.1
32. Дополните ответ: Систематическое, независимое и документированное сравнение первичных данных и имеющей к ним отношение информации с	аудит исследования	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.3

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, называется _____. Ответ _____		
--	--	--

КОНТРОЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ

№ KB	Контрольный вопрос	Проверяемые компетенции
1	Дайте развернутый ответ на вопрос: Перечислите, какие виды исследований могут включать доклинические исследования 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
	Эталон ответа: Химическое, физическое, биологическое, микробиологическое, фармакологическое, токсикологическое экспериментальное исследование	
2	Дайте развернутый ответ на вопрос: Как называется внесение преднамеренных поправок в план исследования после даты начала исследования.	УК-2.2, ПК-4.1
	Эталон ответа: Изменение плана исследования	
3	Дайте развернутый ответ на вопрос: 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
	Эталон ответа: Инспекция испытательной лаборатории	
4	Дайте развернутый ответ на вопрос: Поясните, что означает «исследование на нескольких площадках».	УК-2.2, ПК-4.1
	Эталон ответа: Исследование, фазы которого проводятся более чем на 1 площадке	
5	Дайте развернутый ответ на вопрос: Перечислите основные экспериментальные исследования, которые могут входить в доклиническое (неклиническое) исследование.	УК-2.2, ПК-4.1, ПК-6.2
	Эталон ответа: Химические, физические, биологические, микробиологические, фармакологические, токсикологические	
6	Дайте развернутый ответ на вопрос: Перечислите свойства испытуемого вещества, которые можно изучать, используя образец сравнения.	ПК-6.2, ПК-6.3
	Эталон ответа: Физические, химические, биологические, фармацевтические	
7	Дайте развернутый ответ на вопрос: Назовите, каким критериям должен соответствовать отчет о результатах исследований.	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.3
	Эталон ответа: Лаконичность, логичное изложение, четкая структура, полное описание результатов	
8	Дайте развернутый ответ на вопрос: Назовите, какое понятие характеризует степень влияния лабораторных факторов (метода, процедуры) на определяемое значение биомаркера.	ОПК-6.2, ПК-6.2, ПК-6.3
	Эталон ответа: Аналитическая вариация	
9	Дайте развернутый ответ на вопрос:	УК-2.2, ПК-4.1,

	Что входит в постаналитический этап исследования.	ПК-6.3
	Эталон ответа: Валидация и интерпретация результатов, оформление лабораторного заключения, передача результатов врачу или пациенту, хранение биоматериала при необходимости	
10	Дайте развернутый ответ на вопрос: Что такое информированное согласие пациента.	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.3
	Эталон ответа: Процесс добровольного подтверждения участия в исследовании после ознакомления с целью и методами исследования	
11	Дайте развернутый ответ на вопрос: Функция клинической лаборатории.	УК-2.2, ПК-4.1, ПК-6.3
	Эталон ответа: Анализ биологических образцов для диагностики, лечения и профилактики заболеваний	
12	Дайте развернутый ответ на вопрос: Что такое система менеджмента качества.	УК-2.2, ПК-4.1, ПК-6.2, ПК-6.3
	Эталон ответа: Совокупность управленческих процессов, направленных на постоянное совершенствование организации	
13	Дайте развернутый ответ на вопрос: Назовите один из способов снизить число ошибок на преаналитическом этапе.	ПК-4.1, ПК-6.3
	Эталон ответа: Использование стандартизированных систем для взятия биоматериала	
14	Дайте развернутый ответ на вопрос: Что такое клиническая информативность лабораторного теста.	УК-2.2, ОПК-6.2, ПК-4.1, ПК-6.2, ПК-6.3
	Эталон ответа: Способность на основании результата анализа выявлять патологические отклонения	
15	Дайте развернутый ответ на вопрос: Какие функции выполняет виварий.	УК-2.2, ПК-4.1
	Эталон ответа: Содержание и разведение животных, выполнение экспериментов в соответствии с правовыми нормами	