

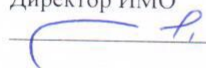
Министерство образования и науки Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Новгородский государственный университет имени Ярослава Мудрого»
Институт медицинского образования

Кафедра дополнительного профессионального образования и поликлинической терапии

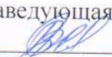
НАДЛЕЖАЩАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ ПРАКТИКА (GCP)

Дисциплина для специальности 31.08.26 – Аллергология и иммунология

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

Директор ИМО
 В.Р.Вебер

Разработал
Профессор кафедры ДОПТ
 Б.Б.Фишман
10 02 2017 г.

Принято на заседании кафедры ДОПТ
Протокол № 6 от 14.02 2017 г.
Заведующая кафедрой
 С.В.Жмайлова
14 02 2017 г.

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ
Паспорт фонда оценочных средств дисциплины
«Надлежащая клиническая практика (GSP)»

№ п/п	Модуль, раздел (в соответствии с РП)	Контролируемые компетенции (или их части)	ФОС	
			Вид оценочного средства	Количество вариантов заданий
1	История клинических исследований. Этапы разработки лекарственного средства.	ПК-1 ПК-10 УК-1 УК-2 УК-3	Собеседование	4
			Реферативное сообщение	3
			Тесты	
2	Виды клинических исследований. Дизайн проведения исследования	ПК-1 ПК-10 УК-1 УК-2 УК-3	Собеседование	4
			Реферативное сообщение	3
3	Стороны, принимающие участие в клиническом исследовании. Организация работы исследовательского центра.	ПК-1 ПК-10 УК-1 УК-2 УК-3	Собеседование	4
			Реферативное сообщение	3
			Тесты	
4	Этические правила проведения клинических исследований. Этические комитеты. Информированное согласие.	ПК-1 ПК-10 УК-1 УК-2 УК-3	Собеседование	4
			Реферативное сообщение	3
5	Основные документы клинического исследования.	ПК-1 ПК-10 УК-1 УК-2 УК-3	Собеседование	4
			Реферативное сообщение	3
			Тесты	
6	Учет и хранение исследуемого препарата и материалов исследования	ПК-1 ПК-10 УК-1 УК-2 УК-3	Собеседование	4
			Реферативное сообщение	3
7	Нежелательные явления.	ПК-1 ПК-10 УК-1 УК-2 УК-3	Собеседование	4
			Реферативное сообщение	3
			Тесты	
8	Отчет и публикации результатов клинических исследований	ПК-1 ПК-10 УК-1 УК-2 УК-3	Собеседование	4
			Реферативное сообщение	3
9	Контроль качества в клинических исследованиях.	ПК-1 ПК-10 УК-1 УК-2 УК-3	Собеседование	4
			Реферативное сообщение	3
			Тесты	
10	Ошибки и обман в клинических исследованиях	ПК-1 ПК-10 УК-1 УК-2 УК-3	Собеседование	4
			Реферативное сообщение	3
5	Аттестация (зачет)	ПК-1 ПК-10 УК-1 УК-2 УК-3	Тестовые задания	30

Характеристика оценочного средства № 1

Собеседование на практическом занятии в соответствии с паспортом ФОС

1.1 Общие сведения об оценочном средстве

Собеседование является одним из средств текущего контроля в дисциплины «Надлежащая клиническая практика (GSP)». Собеседование используется для проверки и оценивания знаний, умений и навыков студентов на каждом занятии, приобретенных в процессе подготовки темы во внеучебное время (библиотеке, домашних условиях). Собеседование проводится в форме индивидуального устного опроса студентов. Вопросы ставит преподаватель по своему усмотрению, используя ориентировочный вопросник, который охватывает все основное содержание темы занятия. Во время проведения собеседования оценивается способность студента правильно сформулировать ответ, умение выражать свою точку зрения по данному вопросу, ориентироваться в терминологии и применять знания и умения, полученные на предыдущих этапах обучения, в ходе лекций, самоподготовки.

1.2 Параметры проведения собеседования на практическом занятии

Параметры оценочного средства (собеседование)

Предел длительности контроля	не более 40 мин на одно занятие
Предлагаемое количество вопросов	по 5 вопросов на занятие
Критерии оценки:	Максимальное количество баллов 10 баллов
«5» 18-20 баллов	имеет целостное представление материала; четко объясняет значение всех терминов, четко и безошибочно описывает алгоритмы действий.
«4» 14-17 баллов	допускает неточности при демонстрации знаний; недостаточно четко объясняет значение терминов и описание алгоритмов действий.
«3» 10-13 баллов	испытывает трудности при демонстрации знаний; испытывает трудности в определении терминов и описании алгоритмов действий.

Характеристика оценочного средства № 2

Реферативное сообщение

2.1. Общие сведения об оценочном средстве

Подготовка студентом реферативного сообщения является одним из видов текущего контроля и оценки его знаний, умений и навыков, уровня сформированности некоторых компетенций при освоении разделов дисциплины.

Студентам предлагается самостоятельно освоить одну из тем, проанализировать проблему, подготовить реферативное сообщение, на его основе сделать презентацию доклада в слайдах с помощью программы MS POWER POINT и выступить перед студенческой аудиторией с результатами своей работы. Максимальное количество баллов за доклад-презентацию – 10 баллов.

2.2 Параметры оценки реферативного сообщения

Условия оценки реферативного сообщения	
Предел длительности контроля знаний	7 мин
Предлагаемое количество тем	16
Последовательность выборки тем	По желанию
Критерии оценки:	
«5» 18-20 баллов	Проявил оригинальность и креативность при подготовке презентации. Обобщил информацию с помощью схем, таблиц, логических блоков. Использовал в презентации мультимедиа, интерактивность и анимацию. Сформулировал выводы.
«4» 14-17 баллов	Проявил некоторую оригинальность при подготовке презентации; Обобщил информацию; Частично использовал в презентации мультимедиа, интерактивность и анимацию. Сформулировал некоторые выводы.
«3» 10-13 баллов	Не проявил оригинальности при подготовке презентации Частично обобщил информацию. Не использовал в презентации мультимедиа, интерактивность и анимацию. Не сформулировал конкретные выводы.

Примерные темы рефератов:

1. Хельсинкская декларация.
2. Порядок получения разрешения ЭК на проведение исследования.
3. Перечень документов, предоставляемых в ЭК во время проведения исследования?
4. Основные требования к ИС.
5. Порядок подписания протокола исследования.
6. Правила и порядок выдачи препарата испытуемому.
7. Факторы, оказывающие влияние на комплаентность.
8. Серьезные нежелательные явления / Serious Adverse Event (SAE) или серьезные нежелательные лекарственные реакции / Serious Adverse Drug Reaction (Serious ADR)
9. Обязанности исследователя
10. Функции заключительного отчета
11. Права на информацию, полученную в ходе клинического исследования
12. Мониторинг исследования
13. Внутренний аудит исследования.
14. Инспекция исследовательского центра
15. Поиск новых лекарственных веществ
16. Этапы исследований лекарственного средства
17. Виды исследований общей токсичности вещества
18. Характерные особенности фаз клинических исследований.
19. Качественная клиническая практика (Good Clinical Practice)
20. Нормативная база для проведения исследований в России.
21. Дизайн исследования?
22. Достоверностью данных, полученных при проведении клинического исследования.

23. Понятие и суть рандомизации?
24. Критерии включения/исключения
25. Файл исследователя

Характеристика оценочного средства № 3 ТЕСТ

3.1. Общие сведения об оценочном средстве

Тест является видом итогового контроля и оценки знаний, умений и навыков, уровня сформированности компетенций студента по дисциплине. Задания в тестовой форме достаточно полно отображают планируемую содержательную структуру изучаемого и контролируемого материала, дают возможность ранжировать студентов по уровням подготовленности: чем меньше пробелов в ответах обучаемого на тестовые задания, тем лучше структура его знаний; чем выше его тестовый балл, тем выше качество его подготовленности.

Тест формируется индивидуально для каждого студента из банка тестовых заданий в соответствии с паспортом ФОС. Из набора тестов (60 тестов) случайным образом выбирается 10 тестов. Максимальное количество баллов за тест – 10.

3.2 Параметры оценки теста

Предел длительности контроля	30 мин
Предлагаемое количество заданий	30
Количество вариантов	30
Последовательность выборки вопросов из каждого раздела	Определенная по разделам, случайная внутри раздела
Критерии оценки:	выполнено верно заданий
«5» 18-20 баллов	91 – 100 %
«4» 14-17 баллов	71 – 90 %
«3» 10-13 баллов	50 – 70 %
Проверяемый компонент компетенции	Знания

Пример теста

1. Какие этапы включает в себя процесс разработки нового лекарственного средства?

1. поиск потенциально активных веществ
2. доклинические исследований
3. клинические исследований
4. постмаркетинговые исследования

2. Назовите основные методы поиска потенциально активных химических соединений.

1. Просеивание с высокой пропускной способностью (High-Throughput Screening) - HTS-метод.
2. Рациональное компьютерное конструирование.
3. Молекулярная генетика.

3 Какие виды доклинических исследований Вы знаете

1. Исследование фармакокинетики,
2. Фармакогенетики
3. фармакодинамики
4. токсичности

4. Какие показатели изучаются при фармакологических исследованиях препарата?

1. Фармакодинамические
2. Фармакокинетические
3. И те и те

5. Какие виды исследований специфической токсичности Вы знаете?

1. Репродуктивная
2. Мутагенность
3. Канцерогенность
4. Иммунотоксичность
5. Аллергенность

Подострая