

**Оценочные средства для проведения аттестации
по дисциплине «Иммунобиологические и генотерапевтические препараты»
для обучающихся по основной профессиональной
образовательной программе специалитета
по специальности 33.05.01 Фармация
направленность (профиль) Фармация,
форма обучения очная
на 2023-2024 учебный год**

4. Оценочные средства (фонд оценочных средств) для контроля уровня сформированности компетенций

4.1. Оценочные средства для проведения текущей аттестации по дисциплине

Текущая аттестация включает следующие типы заданий: тестирование, решение ситуационных задач, оценка освоения практических навыков (умений), контрольная работа, написание и защита реферата, собеседование по контрольным вопросам, подготовка доклада.

4.1.1. Примеры тестовых заданий

Проверяемые индикаторы достижения компетенции: УК-1.1.3., ОПК-1.1.1. ОПК-3.1.1. ОПК-6.1.1. ПК 2.1.1. ПК-3.1.1.

1. Анатоксины – это препараты, содержащие

- 1) антигены;
- 2) антитела;
- 3) антитоксины;
- 4) экзотоксины.

2. Вакцины — это препараты, содержащие

- 1) антигены;
- 2) антитела;
- 3) антитоксины;
- 4) токсины.

3. Вакцины содержат в своем составе

- 1) Антигены возбудителей
- 2) Антитела к возбудителям
- 3) Геном возбудителей
- 4) Ферменты микробов

4. Сплит-вакцины содержат

- 1) Живые микробы
- 2) Атенуированные микробы
- 3) Убитых возбудителей
- 4) Протективные антигены возбудителей

5. Субъединичные вакцины состоят из

- 1) фрагментов АГ
- 2) фрагментов АТ
- 3) фрагментов генома
- 4) фрагментов белков

6. Вектором называют

- 1) носитель генетической информации
- 2) носитель встроенной чужеродной генетической информации
- 3) нуклеиновые кислоты
- 4) чужеродную генетическую информацию

7. Рекомбинантными векторными вакцинами являются

- 1) БЦЖ
- 2) Бубо-Кок
- 3) СпутникV
- 4) КовиВак

8. Антигены, против которых могут выработаться моноклональные антитела, это

- 1) белки и полисахариды
- 2) жиры и липиды
- 3) металлы
- 4) неорганические субстанции

9. В медицине моноклональные антитела чаще используют

- 1) только для диагностики
- 2) только для лечения
- 3) для профилактики
- 4) для диагностики и лечения

10. Моноклональные антитела по структуре являются

- 1) генетическими фрагментами
- 2) иммуноглобулинами
- 3) ферментами
- 4) фрагментами микробных клеток

1.2. Пример ситуационной задачи

Проверяемые индикаторы достижения компетенции: УК-1.2.1, УК-1.2.2, УК-1.2.3. УК-1.3.1, УК-1.3.2. ОПК-1.2.1, ОПК-1.2.2. ОПК-1.3.1. ОПК-3.1.1. ОПК-3.2.1. ОПК-3.3.1, ОПК-3.3.2. ОПК-6.2.1. ОПК-6.3.1, ОПК-6.3.2. ПК-2.2.1. ПК-2.3.1, ПК-2.3.2, ПК-2.3.3. ПК-3.2.1. ПК-3.3.1.

У ребенка агамаглобулинемия Брутона, какую из перечисленных вакцин можно вводить ребенку.

1. Полиомиелитная инактивированная вакцина

2. Коревая вакцина
3. КПК
4. Паротитна вакцина
- 5 Живая ослабленная полимиелитная вакцина

4.1.3. Примеры заданий по оценке освоения практических навыков

Проверяемые индикаторы достижения компетенции: УК-1.2.1, УК-1.2.2, УК-1.2.3. УК-1.3.1, УК-1.3.2. ОПК-1.2.1, ОПК-1.2.2. ОПК-1.3.1.ОПК-3.2.1. ОПК-3.3.1, ОПК-3.3.2. ОПК-6.2.1. ОПК-6.3.1, ОПК-6.3.2. ПК-2.2.1. ПК-2.3.1, ПК-2.3.2, ПК-2.3.3.ПК-3.2.1. ПК-3.3.1.

1. Моноклональные антитела. Приведите примеры лекарственных препаратов (МНН, торговое наименование), лекарственные формы выпуска. Правила хранения.
2. Моноклональные антитела против интерлейкина-6. Перечислите препараты, зарегистрированные в РФ (МНН, торговое наименование), используя данные Государственного регистра лекарственных средств.

4.1.4. Пример варианта контрольной работы

Проверяемые индикаторы достижения компетенции: УК-1.1.3., ОПК-1.1.1. ОПК-6.1.1. ПК 2.1.1. ПК-3.1.1.

1. Иммунобиологические лекарственные препараты. Классификация.
2. Перечислите препараты иммуноглобулинов.
3. Применение генотерапевтических препаратов.

4.1.5. Примеры тем рефератов

Проверяемые индикаторы достижения компетенции: УК-1.1.3., ОПК-1.1.1. ОПК-6.1.1. ПК 2.1.1. ПК-3.1.1.

1. Применение моноклональных антител в ревматологии.
2. Рекомбинантные лекарственные препараты в трансплантологии.
3. Применение моноклональных антител в онкологии и онкогематологии.

4.1.6. Примеры контрольных вопросов для собеседования

Проверяемые индикаторы достижения компетенции: УК-1.1.3., ОПК-1.1.1. ОПК-6.1.1. ПК 2.1.1. ПК-3.1.1.

1. Биологические лекарственные препараты. Определение. Классификация.
2. Рекомбинантные лекарственные препараты.
3. Иммунобиологические препараты. Вакцины. Производство вакцин.

4.1.7. Примеры тем докладов

Проверяемые индикаторы достижения компетенции: УК-1.1.3., ОПК-1.1.1. ОПК-6.1.1. ПК 2.1.1. ПК-3.1.1.

1. Иммунобиологические лекарственные препараты. Вакцины. История вопроса.
2. Получение и номенклатура препаратов моноклональных антител.
3. Области применения препаратов моноклональных антител

4.2. Оценочные средства для проведения промежуточной аттестации по дисциплине

Промежуточная аттестация проводится в форме зачета.

Промежуточная аттестация включает следующие типы заданий: тестирование, решение ситуационной задачи, собеседование.

4.2.1. Примеры тестовых заданий

Проверяемые индикаторы достижения компетенции: УК-1.1.3., ОПК-1.1.1. ОПК-6.1.1. ПК 2.1.1. ПК-3.1.1.

1. Методику получения моноклональных антител разработали

- 1) Мечников И. и Эрлих П.
- 2) Пастер Л. и Кох Р.
- 3) Кёлер Г. и Мильштейн Ц.
- 4) Портер Р. и Эдельман Д.

2. Моноклональные антитела вырабатываются

- 1) лимфоцитами одного клеточного клона
- 2) моноцитами одного клеточного клона
- 3) плазматическими клетками одного клеточного клона
- 4) тучными клетками одного клеточного клона

3. Антигены, против которых могут выработаться моноклональные антитела, это

- 1) белки и полисахариды
- 2) жиры и липиды
- 3) металлы
- 4) неорганические субстанции

4. В медицине моноклональные антитела чаще используют

- 1) только для диагностики
- 2) только для лечения
- 3) для профилактики
- 4) для диагностики и лечения

5. Моноклональные антитела по структуре являются

- 1) генетическими фрагментами
- 2) иммуноглобулинами
- 3) ферментами
- 4) фрагментами микробных клеток

6. Взаимодействие моноклонального антитела и антигена лежит в основе метода диагностики, такого как

- 1) иммуноферментный анализ (ИФА)
- 2) лигазноцепная реакция (ЛЦР)
- 3) полимеразноцепная реакция (ПЦР)
- 4) реакция латексной диагностики (РАЛ)

7. Моноклональные антитела с радиоизотопной или ферментной меткой применяются в диагностической процедуре, такой как

- 1) реакция латексной диагностики (РЛД)
- 2) полимеразноцепная реакция (ПЦР)

3) лигазнецпная реакция (ЛЦР)

4) иммуноблоттинг (ИБ-тест)

8. Для терапевтической цели используют моноклональные антитела

1) только мышинные антитела

2) только гуманизированные антитела

3) химерные и гуманизированные антитела

4) только химерные антитела

9. Вакцины содержат в своем составе

1) Антигены возбудителей

2) Антитела к возбудителям

3) Геном возбудителей

4) Ферменты микробов

10. Сплит-вакцины содержат

1) Живые микробы

2) Атенуированные микробы

3) Убитых возбудителей

4) Протективные антигены возбудителей

4.2.1. Пример ситуационной задачи

Проверяемые индикаторы достижения компетенции: УК-1.2.1, УК-1.2.2, УК-1.2.3. УК-1.3.1, УК-1.3.2. ОПК-1.2.1, ОПК-1.2.2. ОПК-1.3.1. ОПК-3.1.1. ОПК-3.2.1. ОПК-3.3.1, ОПК-3.3.2. ОПК-6.2.1. ОПК-6.3.1, ОПК-6.3.2. ПК-2.2.1. ПК-2.3.1, ПК-2.3.2, ПК-2.3.3. ПК-3.2.1. ПК-3.3.1.

Пациент с первичным иммунодефицитом, 27 лет. Диагностирован COVID-19, тяжелая форма. Госпитализирован в стационар. Рекомендовано введение моноклональных антител. Какие препараты предпочтительнее?

1. Моноклональные антитела против S-белка коронавируса

2. Моноклональные антитела против интерлейкина-6.

Чем руководствуетесь при назначении?

4.2.3. Перечень вопросов для собеседования

№	Вопросы для промежуточной аттестации	Проверяемые индикаторы достижения компетенций
1.	Биологические лекарственные препараты. История применения биологических лекарственных препаратов, их место в медицине и фармацевтике.	УК-1.1.3., ОПК-1.1.1. ОПК-6.1.1. ПК 2.1.1. ПК-3.1.1.
2.	Биологические лекарственные препараты. Производство биологических лекарственных препаратов и фармакологическая безопасность страны	УК-1.1.3., ОПК-1.1.1. ОПК-6.1.1. ПК 2.1.1. ПК-3.1.1. УК-1.2.1, УК-1.2.2, УК-1.2.3. УК-1.3.1, УК-1.3.2. ОПК-1.2.1, ОПК-1.2.2.

		ОПК-1.3.1.ОПК-3.2.1. ОПК-3.3.1, ОПК-3.3.2. ОПК-6.2.1. ОПК-6.3.1, ОПК-6.3.2. ПК-2.2.1. ПК-2.3.1, ПК-2.3.2, ПК-2.3.3.ПК-3.2.1. ПК-3.3.1.
3.	Биологические лекарственные препараты: классификация, применение в медицине.	УК-1.1.3., ОПК-1.1.1. ОПК-6.1.1. ПК 2.1.1. ПК-3.1.1.
4.	Иммунобиологические лекарственные препараты. Вакцины.	УК-1.1.3., ОПК-1.1.1. ОПК-6.1.1. ПК 2.1.1. ПК-3.1.1.
5.	Иммунобиологические лекарственные препараты. Сыворотки, анатоксины и иммуноглобулины.	УК-1.1.3., ОПК-1.1.1. ОПК-6.1.1. ПК 2.1.1. ПК-3.1.1.
6.	Генотерапевтические лекарственные препараты. Классификация, применение в медицине.	УК-1.1.3., ОПК-1.1.1. ОПК-6.1.1. ПК 2.1.1. ПК-3.1.1.
7.	Рекомбинантные лекарственные препараты. Цитокины.	УК-1.1.3., ОПК-1.1.1. ОПК-6.1.1. ПК 2.1.1. ПК-3.1.1.
8.	Рекомбинантные лекарственные препараты. Эритропоэтины.	УК-1.1.3., ОПК-1.1.1. ОПК-6.1.1. ПК 2.1.1. ПК-3.1.1.
9.	Рекомбинантные лекарственные препараты. Гормоны роста и факторы роста, гибридные белки, ферменты, рецепторы.	УК-1.1.3., ОПК-1.1.1. ОПК-6.1.1. ПК 2.1.1. ПК-3.1.1.
10.	Рекомбинантные лекарственные препараты. Активаторы плазминогена, плазменные факторы свертывания крови.	УК-1.1.3., ОПК-1.1.1. ОПК-6.1.1. ПК 2.1.1. ПК-3.1.1.
11.	Рекомбинантные лекарственные препараты: моноклональные антитела в ревматологии.	УК-1.1.3., ОПК-1.1.1. ОПК-6.1.1. ПК 2.1.1. ПК-3.1.1. УК-1.2.1, УК-1.2.2, УК-1.2.3. УК-1.3.1, УК-1.3.2. ОПК-1.2.1, ОПК-1.2.2. ОПК-1.3.1.ОПК-3.2.1. ОПК-3.3.1, ОПК-3.3.2. ОПК-6.2.1. ОПК-6.3.1, ОПК-6.3.2. ПК-2.2.1. ПК-2.3.1, ПК-2.3.2, ПК-2.3.3.ПК-3.2.1. ПК-3.3.1.
12.	Рекомбинантные лекарственные препараты: моноклональные антитела в трансплантологии.	УК-1.1.3., ОПК-1.1.1. ОПК-6.1.1. ПК 2.1.1. ПК-3.1.1. УК-1.2.1, УК-1.2.2, УК-1.2.3. УК-1.3.1, УК-1.3.2. ОПК-1.2.1, ОПК-1.2.2. ОПК-1.3.1.ОПК-3.2.1. ОПК-3.3.1, ОПК-3.3.2. ОПК-6.2.1. ОПК-6.3.1, ОПК-6.3.2. ПК-2.2.1. ПК-2.3.1, ПК-2.3.2, ПК-2.3.3.ПК-3.2.1. ПК-3.3.1.
13.	Рекомбинантные лекарственные препараты: моноклональные антитела в онкологии и онкогематологии.	УК-1.1.3., ОПК-1.1.1. ОПК-6.1.1. ПК 2.1.1. ПК-3.1.1. УК-1.2.1, УК-1.2.2, УК-1.2.3. УК-1.3.1, УК-1.3.2. ОПК-1.2.1, ОПК-1.2.2.

		ОПК-1.3.1.ОПК-3.2.1. ОПК-3.3.1, ОПК-3.3.2. ОПК-6.2.1. ОПК-6.3.1, ОПК-6.3.2. ПК-2.2.1. ПК-2.3.1, ПК-2.3.2, ПК-2.3.3.ПК-3.2.1. ПК-3.3.1.
14.	Рекомбинантные лекарственные препараты: моноклональные антитела в лечении COVID-19.	УК-1.1.3., ОПК-1.1.1. ОПК-6.1.1. ПК 2.1.1. ПК-3.1.1. УК-1.2.1, УК-1.2.2, УК-1.2.3. УК-1.3.1, УК-1.3.2. ОПК-1.2.1, ОПК-1.2.2. ОПК-1.3.1.ОПК-3.2.1. ОПК-3.3.1, ОПК-3.3.2. ОПК-6.2.1. ОПК-6.3.1, ОПК-6.3.2. ПК-2.2.1. ПК-2.3.1, ПК-2.3.2, ПК-2.3.3.ПК-3.2.1. ПК-3.3.1.

Рассмотрено на заседании кафедры клинической фармакологии и интенсивной терапии, протокол №10 от 24 мая 2023 г.

Заведующий кафедрой



В.И. Петров