



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель директора по учебной и
воспитательной работе Пятигорского
медико-фармацевтического института –
филиала ФГБОУ ВО ВолгГМУ
Минздрава России

М.В. Черников

«31» августа 2022 г.

**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ
ТЕКУЩЕЙ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ДИСЦИПЛИНЕ
«ОРГАНИЗАЦИЯ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ»**

Образовательная программа: специалитет по специальности

31.05.01 «Лечебное дело»

Кафедра: *биологии и физиологии*

Курс – I

Семестр – I

Форма обучения – очная

Трудоемкость дисциплины: 2 ЗЕ, из них 48 часов контактной работы обучающегося с преподавателем

Промежуточная аттестация: *зачет* – I семестр.

Пятигорск, 2022



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

Разработчики:

к.фарм.н., зав. кафедрой биологии и физиологии Дьяковой Ириной Николаевной

к.фарм. н., доцентом Гутеневой Галиной Сергеевной

к.фарм.н., доцентом Могиленко Татьяной Геннадиевной

ст.преп. Соромытько Юлией Владимировной

ст. преп. Безродной Еленой Ивановной

Рецензент: доктор биол. наук, доцентом, вед. научным сотрудником

ФГБУ СКФНКЦ ФМБА РОССИИ Репс В.Ф.

1. ПАСПОРТ ФОНДА ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

Перечень формируемых компетенций по соответствующей дисциплине (модулю) или практике

No п/п	Код и наименование компетенции	Индикатор достижения компетенции	Планируемые результаты освоения образовательной программы
1.	ОПК-5.	Способен оценивать морфофункциональные, физиологические состояния и патологические процессы в организме человека для решения профессиональных задач.	Знать общебиологические закономерности, основы наследственности и изменчивости, анатомию, гистологию, эмбриологию, топографическую анатомию, физиологию, патологическую анатомию и физиологию органов и систем человека. Уметь оценить основные морфофункциональные данные, физиологические состояния и патологические процессы в организме человека.
2.	ОПК-10.	Способен понимать принципы работы современных информационных технологий и использовать их для решения задач профессиональной деятельности	Знать возможности справочно-информационных систем и профессиональных баз данных; методику поиска информации, информационно-коммуникационных технологий; Уметь осуществлять эффективный поиск информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности с использованием справочных систем и профессиональных баз данных;



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

3.	ОПК-11.	Способен подготавливать и применять научную, научно-производственную, проектную, организационно-управленческую и нормативную документацию в системе здравоохранения	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - методику поиска научной, научно-производственной, проектной, организационно-управленческой и нормативной документации в системе здравоохранения; - способы подготовки и применения научной, научно-производственной, проектной, организационно-управленческой и нормативной документации в системе здравоохранения. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - осуществлять эффективный поиск научной, научно-производственной, проектной, организационно-управленческой и нормативной документации в системе здравоохранения, необходимой для решения задач профессиональной деятельности; - подготавливать и применять научную, научно-производственную, проектную, организационно-управленческую и нормативную документацию в системе здравоохранения, необходимой для решения задач профессиональной деятельности
4.	ПК-2.	Способен проводить обследование пациента при наличии медицинских показаний в соответствии с действующими порядками оказания медицинской помощи, клиническими рекомендациями (протоколами лечения) по вопросам оказания медицинской помощи с учетом стандартов медицинской помощи	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - законодательство Российской Федерации в сфере охраны здоровья, нормативные правовые акты и иные документы, определяющие деятельность медицинских организаций и медицинских работников; - общие вопросы организации медицинской помощи населению



Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

2. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ АТТЕСТАЦИИ ПОДИСЦИПЛИНЕ

1. Ситуационная задача,
2. Оценка освоения практических навыков (умений),
3. Собеседование по контрольным вопросам,
4. Подготовка доклада.

3. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

1.1.1. СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ

Проверяемые индикаторы достижения компетенции: ОПК-5.2.1, ОПК -10.2.1

1. Доза рекомендованная для человека 200 мг/кг. Рассчитать дозу этого вещества для:
 1. Мыши с массой 20 г
 2. Крысы с массой 250 г
 3. Собаки с массой 6 кг



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

Коэффициенты для пересчета дозы в мг/кг на мг/м² для разных видов животных в зависимости от массы тела [Уланова И. П. и др., 1968]

Вид животного	Масса тела (кг)	Коэффициент пересчета
Мышь	0,018	2,9
	0,020	3,0
	0,022	зд
	0,024	3,2
Крыса	0,050	4,1
	0,070	4,6
	0,080	4,8
	0,100	5,2
	0,150	5,9
	0,200	6,5
	0,250	7,0
Морская свинка	0,15	4,0
	0,20	4,8
	0,25	5,6
	0,30	6,4
	0,35	7,2
Кролик	1,5	10,9
	2,0	12,8
	2,5	14,7
	3,0	16,6
	3,5	18,5
Собака	10,0	21,6
	11,0	22,2
	12,0	23,6
	13,0	23,9
	14,0	24,2
	15,0	24,8

2. Какой максимальный объем можно ввести
 1. Мышке массой 20 г в брюшную полость
 2. Морской свинке массой 300 г в вену.



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

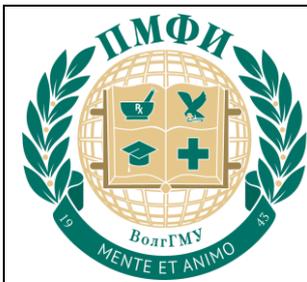
Максимально допустимые количества жидкости (в мл) для некоторых видов лабораторных животных в зависимости от

Максимально допустимые количества жидкости (в мл) для некоторых видов лабораторных животных в зависимости от пути введения

Вид животных	Масса тела (г)	Путь введения				
		в желудок	под кожу	в мышцу	в вену	в брюшную полость
Мышь	20-24	0,5	1,0	0,5	0,2-0,5	1,0
	25-30	0,8				
		3,0				
Крыса	100-190	3,0	5,10	5,0	2,0	5,0
	200-240	4,0-5,0				
	250-300	6,0				
Морская свинка	250-300	4,0-5,0	15,0	5,0	5,0-8,0	5,0
Кролик	2000-	100,0	30,0	15,0	20,0	20,0-30,0
	1400	150,0				

Критерии оценки решения ситуационных задач

Форма проведения текущего контроля	Критерии оценивания
Решения ситуационной задачи	«5» (отлично) – выставляется за полное, безошибочное выполнение задания
	«4» (хорошо) – в целом задание выполнено, имеются отдельные неточности или недостаточно полные ответы, не содержащие ошибок.
	«3» (удовлетворительно) – допущены отдельные ошибки при выполнении задания.
	«2» (неудовлетворительно) – отсутствуют ответы на большинство вопросов задачи, задание не выполнено или выполнено не верно.



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

1.1.2. ЗАДАНИЯ ПО ОЦЕНКЕ ОСВОЕНИЯ ПРАКТИЧЕСКИХ НАВЫКОВ

Проверяемые индикаторы достижения компетенции: ОПК-5.2.1, ОПК-10.2.1, ОПК - 10.2.2, ОПК-11.2.1, 11.2.3

1. Определение оптимальной, максимальной, разовой, суточной, курсовой и поддерживающей доз нового препарата, а также схемы его применения.
2. Изучение влияния новых препаратов на основные функции миокарда, а также на главные параметры центральной и периферической гемодинамики.
3. Выявление нежелательных лекарственных реакций, возможного токсического действия нового препарата, выработка мер по их устранению и предупреждению.

Критерии оценивания практических задач

Форма проведения текущего контроля	Критерии оценивания
Решения практической задачи	«5» (отлично) – выставляется за полное, безошибочное выполнение задания
	«4» (хорошо) – в целом задание выполнено, имеются отдельные неточности или недостаточно полные ответы, не содержащие ошибок.
	«3» (удовлетворительно) – допущены отдельные ошибки при выполнении задания.
	«2» (неудовлетворительно) – отсутствуют ответы на большинство вопросов задачи, задание не выполнено или выполнено не верно.

1.1.3. КОНТРОЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ ДЛЯ СОБЕСЕДОВАНИЯ

Проверяемые индикаторы достижения компетенции: ОПК-5.1.1, ОПК- 10.1.1, ОПК- 10.2.1, ОПК - 11.1.1, 11.2.1

1. Главная задача GLP
2. Объяснить, что такое FDA
3. Цели Европейского комитета по стандартизации
4. Страны, которые входят в CEN
5. Область применения данного документа
6. Требования, предъявляемые к плану исследования.

Критерии оценки рефератов, докладов, сообщений, конспектов:

Критерии оценки	Баллы	Оценка
Соответствие целям и задачам дисциплины, актуальность темы и рассматриваемых проблем, соответствие содержания заявленной теме, заявленная тема полностью раскрыта, рассмотрение дискуссионных вопросов по проблеме, сопоставлены различные точки зрения по рассматриваемому вопросу, научность языка изложения, логичность и последовательность в изложении материала, количество исследованной литературы, в том числе новейших источников по проблеме, четкость	5	Отлично



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

выводов, оформление работы соответствует предъявляемым требованиям.		
Соответствие целям и задачам дисциплины, актуальность темы и рассматриваемых проблем, соответствие содержания заявленной теме, научность языка изложения, заявленная тема раскрыта недостаточно полно, отсутствуют новейшие литературные источники по проблеме, при оформлении работы имеются недочеты.	4	Хорошо
Соответствие целям и задачам дисциплины, содержание работы не в полной мере соответствует заявленной теме, заявленная тема раскрыта недостаточно полно, использовано небольшое количество научных источников, нарушена логичность и последовательность в изложении материала, при оформлении работы имеются недочеты.	3	Удовлетворительно
Работа не соответствует целям и задачам дисциплины, содержание работы не соответствует заявленной теме, содержание работы изложено не научным стилем.	2	Неудовлетворительно

1.1.4. ТЕМЫ ДОКЛАДОВ

Проверяемые индикаторы достижения компетенции: ОПК-5.1.1, ОПК- 10.1.1, ОПК-10.2.1, ОПК – 10.1.1, 10.2.1, ОПК-11.1.1, 11.1.2, 11.2.3, ПК-2.1.1, 2.1.2

1. Каковы цель и задачи клинических исследований новых ингибиторов протонной помпы.
2. Соматогенная боль причина возникновения.
3. Для чего применяют препараты из группы «блокаторов медленных кальциевых каналов» (БМКК).
4. Каковы критерии «включения»/»невключения» пациентов в клиническое исследование?
5. Область применения препаратов из группы β –адреноблокаторы.

Критерии оценки тем докладов

Критерии оценки докладов в виде компьютерной презентации:	Баллы	Оценка
Компьютерная презентация соответствует целям и задачам дисциплины, содержание презентации полностью соответствует заявленной теме, рассмотрены вопросы по проблеме, слайды расположены логично, последовательно, завершается презентация четкими выводами.	5	Отлично
Компьютерная презентация соответствует целям и задачам дисциплины, содержание презентации полностью соответствует заявленной теме, заявленная тема раскрыта недостаточно полно, при оформлении презентации имеются недочеты.	4	Хорошо



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

Компьютерная презентация соответствует целям и задачам дисциплины, но её содержание не в полной мере соответствует заявленной теме, заявленная тема раскрыта недостаточно полно, нарушена логичность и последовательность в расположении слайдов.	3	Удовлетворительно
Презентация не соответствует целям и задачам дисциплины, содержание не соответствует заявленной теме и изложено не научным стилем.	2-0	Неудовлетворительно

1.2. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Промежуточная аттестация проводится в форме зачета.

Промежуточная аттестация включает следующие типы заданий: собеседование по контрольным вопросам.

1.2.1. ПЕРЕЧЕНЬ КОНТРОЛЬНЫХ ВОПРОСОВ ДЛЯ СОБЕСЕДОВАНИЯ

№	Вопросы для промежуточной аттестации	Проверяемые индикаторы достижения компетенций
1.	Главная задача GLP	ОПК-5.1.1, 5.2.1., ОПК - 10.1.1, 10.2.1, ОПК - 11.1.1, 11.1.2, 11.2.1, 11.2.3. ПК 2.1.1, 2.1.2
2.	Объяснить, что такое FDA	ОПК-5.1.1, 5.2.1., ОПК - 10.1.1, 10.2.1, ОПК - 11.1.1, 11.1.2, 11.2.1, 11.2.3. ПК 2.1.1, 2.1.2
3.	Цели Европейского комитета по стандартизации	ОПК-5.1.1, 5.2.1., ОПК - 10.1.1, 10.2.1, ОПК - 11.1.1, 11.1.2, 11.2.1, 11.2.3. ПК 2.1.1, 2.1.2
4.	Страны, которые входят в CEN	ОПК-5.1.1, 5.2.1., ОПК - 10.1.1, 10.2.1, ОПК - 11.1.1, 11.1.2, 11.2.1, 11.2.3. ПК 2.1.1, 2.1.2
5.	Область применения данного документа	ОПК-5.1.1, 5.2.1., ОПК - 10.1.1, 10.2.1, ОПК - 11.1.1, 11.1.2, 11.2.1, 11.2.3. ПК 2.1.1, 2.1.2
6.	Требования, предъявляемые к плану исследования.	ОПК-5.1.1, 5.2.1., ОПК - 10.1.1, 10.2.1, ОПК - 11.1.1, 11.1.2, 11.2.1, 11.2.3. ПК 2.1.1, 2.1.2
7.	Требования, предъявляемые к заключительному отчету	ОПК-5.1.1, 5.2.1., ОПК - 10.1.1, 10.2.1, ОПК - 11.1.1, 11.1.2,



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

		11.2.1, 11.2.3. ПК 2.1.1, 2.1.2
8.	Дать определение генерикам.	ОПК-5.1.1, 5.2.1., ОПК - 10.1.1, 10.2.1, ОПК - 11.1.1, 11.1.2, 11.2.1, 11.2.3. ПК 2.1.1, 2.1.2
9.	Какие вещества в составе генериков могут отличаться от состава оригинального (референтного) препарата.	ОПК-5.1.1, 5.2.1., ОПК - 10.1.1, 10.2.1, ОПК - 11.1.1, 11.1.2, 11.2.1, 11.2.3. ПК 2.1.1, 2.1.2
10.	Какое существует требование к дозам при изучении хронической (субхронической) токсичности генерика?	ОПК-5.1.1, 5.2.1., ОПК - 10.1.1, 10.2.1, ОПК - 11.1.1, 11.1.2, 11.2.1, 11.2.3. ПК 2.1.1, 2.1.2
11.	Какие виды животных предпочтительно использовать при изучении ЛС в виде капсул, таблеток и инфузионных растворов.	ОПК-5.1.1, 5.2.1., ОПК - 10.1.1, 10.2.1, ОПК - 11.1.1, 11.1.2, 11.2.1, 11.2.3. ПК 2.1.1, 2.1.2
12.	Для каких генериков токсикологические исследования не обязательны?	ОПК-5.1.1, 5.2.1., ОПК - 10.1.1, 10.2.1, ОПК - 11.1.1, 11.1.2, 11.2.1, 11.2.3. ПК 2.1.1, 2.1.2
13.	Что является отличительной особенностью лекарственных средств природного происхождения (ЛСПП)	ОПК-5.1.1, 5.2.1., ОПК - 10.1.1, 10.2.1, ОПК - 11.1.1, 11.1.2, 11.2.1, 11.2.3. ПК 2.1.1, 2.1.2
14.	С какими проблемами можно столкнуться при проведении исследований лекарственных средств природного происхождения (ЛСПП)	ОПК-5.1.1, 5.2.1., ОПК - 10.1.1, 10.2.1, ОПК - 11.1.1, 11.1.2, 11.2.1, 11.2.3. ПК 2.1.1, 2.1.2
15.	Какие сведения необходимо иметь при проведении токсикологических лекарственных средств природного происхождения?	ОПК-5.1.1, 5.2.1., ОПК - 10.1.1, 10.2.1, ОПК - 11.1.1, 11.1.2, 11.2.1, 11.2.3. ПК 2.1.1, 2.1.2
16.	Каковы особенности оценки «хронической» токсичности лекарственных средств природного происхождения?	ОПК-5.1.1, 5.2.1., ОПК - 10.1.1, 10.2.1, ОПК - 11.1.1, 11.1.2, 11.2.1, 11.2.3. ПК 2.1.1, 2.1.2
17.	По каким причинам фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств имеет отличия в детском организме?	ОПК-5.1.1, 5.2.1., ОПК - 10.1.1, 10.2.1, ОПК - 11.1.1, 11.1.2, 11.2.1, 11.2.3. ПК 2.1.1, 2.1.2
18.	Назовите причины, по которым не все лекарственные средства разрешены для	ОПК-5.1.1, 5.2.1., ОПК - 10.1.1, 10.2.1, ОПК - 11.1.1, 11.1.2,



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

	применения у детей.	11.2.1, 11.2.3. ПК 2.1.1, 2.1.2
19.	Какие животные необходимы для исследований лекарственных средств разрешенных к применению у детей?	ОПК-5.1.1, 5.2.1., ОПК - 10.1.1, 10.2.1, ОПК - 11.1.1, 11.1.2, 11.2.1, 11.2.3. ПК 2.1.1, 2.1.2
20.	Какие виды токсичности должны быть исследованы для передачи лекарственного средства (препарата) в КИ (клинические испытания)?	ОПК-5.1.1, 5.2.1., ОПК - 10.1.1, 10.2.1, ОПК - 11.1.1, 11.1.2, 11.2.1, 11.2.3. ПК 2.1.1, 2.1.2
21.	По какой причине не рекомендовано введение больших объемов лекарственных средств ювенильным животным?	ОПК-5.1.1, 5.2.1., ОПК - 10.1.1, 10.2.1, ОПК - 11.1.1, 11.1.2, 11.2.1, 11.2.3. ПК 2.1.1, 2.1.2
22.	Перечислите физиологические (фармакокинетические) особенности новорожденных.	ОПК-5.1.1, 5.2.1., ОПК - 10.1.1, 10.2.1, ОПК - 11.1.1, 11.1.2, 11.2.1, 11.2.3. ПК 2.1.1, 2.1.2
23.	От чего зависит способ и длительность введения препарата?	ОПК-5.1.1, 5.2.1., ОПК - 10.1.1, 10.2.1, ОПК - 11.1.1, 11.1.2, 11.2.1, 11.2.3. ПК 2.1.1, 2.1.2
24.	Какой документ сформулировал основной принцип клинических испытаний?	ОПК-5.1.1, 5.2.1., ОПК - 10.1.1, 10.2.1, ОПК - 11.1.1, 11.1.2, 11.2.1, 11.2.3. ПК 2.1.1, 2.1.2
25.	Сформулируйте основной принцип клинических испытаний.	ОПК-5.1.1, 5.2.1., ОПК - 10.1.1, 10.2.1, ОПК - 11.1.1, 11.1.2, 11.2.1, 11.2.3. ПК 2.1.1, 2.1.2
26.	Дайте определение понятию «Good Clinical Practice (GCP)».	ОПК-5.1.1, 5.2.1., ОПК - 10.1.1, 10.2.1, ОПК - 11.1.1, 11.1.2, 11.2.1, 11.2.3. ПК 2.1.1, 2.1.2
27.	Какова функция этического совета? Кто в него входит?	ОПК-5.1.1, 5.2.1., ОПК - 10.1.1, 10.2.1, ОПК - 11.1.1, 11.1.2, 11.2.1, 11.2.3. ПК 2.1.1, 2.1.2
28.	Какие документы подлежат этической экспертизе?	ОПК-5.1.1, 5.2.1., ОПК - 10.1.1, 10.2.1, ОПК - 11.1.1, 11.1.2, 11.2.1, 11.2.3. ПК 2.1.1, 2.1.2
29.	Что такое «брошюра исследователя?»	ОПК-5.1.1, 5.2.1., ОПК - 10.1.1, 10.2.1, ОПК - 11.1.1, 11.1.2,



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

		11.2.1, 11.2.3. ПК 2.1.1, 2.1.2
30.	Что такое «протокол исследователя»	ОПК-5.1.1, 5.2.1., ОПК - 10.1.1, 10.2.1, ОПК - 11.1.1, 11.1.2, 11.2.1, 11.2.3. ПК 2.1.1, 2.1.2
31.	Что такое «информационный листок пациента с формой информированного согласия»?	ОПК-5.1.1, 5.2.1., ОПК - 10.1.1, 10.2.1, ОПК - 11.1.1, 11.1.2, 11.2.1, 11.2.3. ПК 2.1.1, 2.1.2
32.	Сформулируйте цели мониторинга.	ОПК-5.1.1, 5.2.1., ОПК - 10.1.1, 10.2.1, ОПК - 11.1.1, 11.1.2, 11.2.1, 11.2.3. ПК 2.1.1, 2.1.2
33.	Чем организм животных отличается от организма человека?	ОПК-5.1.1, 5.2.1., ОПК - 10.1.1, 10.2.1, ОПК - 11.1.1, 11.1.2, 11.2.1, 11.2.3. ПК 2.1.1, 2.1.2
34.	Сколько фаз клинических испытаний существует?	ОПК-5.1.1, 5.2.1., ОПК - 10.1.1, 10.2.1, ОПК - 11.1.1, 11.1.2, 11.2.1, 11.2.3. ПК 2.1.1, 2.1.2
35.	Каковы цели каждой фазы?	ОПК-5.1.1, 5.2.1., ОПК - 10.1.1, 10.2.1, ОПК - 11.1.1, 11.1.2, 11.2.1, 11.2.3. ПК 2.1.1, 2.1.2
36.	Сколько пациентов участвует в каждой фазе исследований?	ОПК-5.1.1, 5.2.1., ОПК - 10.1.1, 10.2.1, ОПК - 11.1.1, 11.1.2, 11.2.1, 11.2.3. ПК 2.1.1, 2.1.2
37.	Какие критерии изучаются в каждой фазе исследований?	ОПК-5.1.1, 5.2.1., ОПК - 10.1.1, 10.2.1, ОПК - 11.1.1, 11.1.2, 11.2.1, 11.2.3. ПК 2.1.1, 2.1.2

Критерии собеседования

Шкала оценки для проведения экзамена по дисциплине



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

Оценка за ответ	Критерии
Отлично	<ul style="list-style-type: none"> – полно раскрыто содержание материала; – материал изложен грамотно, в определенной логической последовательности; – продемонстрировано системное и глубокое знание программного материала; – точно используется терминология; – показано умение иллюстрировать теоретические положения конкретными примерами, применять их в новой ситуации; – продемонстрировано усвоение ранее изученных сопутствующих вопросов, сформированность и устойчивость компетенций, умений и навыков; – ответ прозвучал самостоятельно, без наводящих вопросов; – продемонстрирована способность творчески применять знание теории к решению профессиональных задач; – продемонстрировано знание современной учебной и научной литературы; – допущены одна – две неточности при освещении второстепенных вопросов, которые исправляются по замечанию.
Хорошо	<ul style="list-style-type: none"> – вопросы излагаются систематизировано и последовательно; – продемонстрировано умение анализировать материал, однако не все выводы носят аргументированный и доказательный характер; – продемонстрировано усвоение основной литературы. – ответ удовлетворяет в основном требованиям на оценку «5», но при этом имеет один из недостатков: в изложении допущены небольшие пробелы, не исказившие содержание ответа; допущены один – два недочета при освещении основного содержания ответа, исправленные по замечанию преподавателя; допущены ошибка или более двух недочетов при освещении второстепенных вопросов, которые легко исправляются по замечанию преподавателя.
Удовлетворительно	<ul style="list-style-type: none"> – неполно или непоследовательно раскрыто содержание материала, но показано общее понимание вопроса и продемонстрированы умения, достаточные для дальнейшего усвоения материала; – усвоены основные категории по рассматриваемому и дополнительным вопросам; – имелись затруднения или допущены ошибки в определении понятий, использовании терминологии, исправленные после нескольких наводящих вопросов; – при неполном знании теоретического материала выявлена недостаточная сформированность компетенций, умений и навыков, студент не может применить теорию в новой ситуации; – продемонстрировано усвоение основной литературы.
Неудовлетворительно	<ul style="list-style-type: none"> – не раскрыто основное содержание учебного материала; – обнаружено незнание или непонимание большей или наиболее важной части учебного материала; – допущены ошибки в определении понятий, при использовании терминологии,



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

которые не исправлены после нескольких наводящих вопросов
- не сформированы компетенции, умения и навыки,
- отказ от ответа или отсутствие ответа

Критерии оценки уровня усвоения материала дисциплины и сформированности компетенций

Характеристика ответа	Оценка ECTS	Баллы в БРС	Уровень сформированности компетентности и по дисциплине	Оценка по 5-балльной шкале
Дан полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, показана совокупность осознанных знаний об объекте, проявляющаяся в свободном оперировании понятиями, умении выделить существенные и несущественные его признаки, причинно-следственные связи. Знание об объекте демонстрируется на фоне понимания его в системе данной науки и междисциплинарных связей. Ответ формулируется в терминах науки, изложен литературным языком, логичен, доказателен, демонстрирует авторскую позицию обучающегося. Студент демонстрирует высокий продвинутый уровень сформированности компетентности	А	100–96	ВЫСОКИЙ	5 (5+)
Дан полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, показана совокупность осознанных знаний об объекте, доказательно раскрыты основные положения темы; в ответе прослеживается четкая структура, логическая последовательность, отражающая сущность раскрываемых понятий, теорий, явлений. Знание об объекте демонстрируется на фоне понимания его в системе данной науки и междисциплинарных связей. Ответ изложен литературным языком в терминах науки. Могут быть допущены недочеты в определении понятий, исправленные обучающимся самостоятельно в процессе ответа. Студент демонстрирует высокий уровень сформированности компетенций.	В	95–91		5



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

<p>Дан полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, показано умение выделить существенные и несущественные признаки, причинно-следственные связи. Ответ четко структурирован, логичен, изложен литературным языком в терминах науки. Могут быть допущены недочеты или незначительные ошибки, исправленные обучающимся с помощью преподавателя. Студент демонстрирует средний повышенный уровень сформированности компетентности.</p>	С	90–81	СРЕДНИЙ	4
<p>Дан полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, показано умение выделить существенные и несущественные признаки, причинно-следственные связи. Ответ четко структурирован, логичен, изложен в терминах науки. Однако допущены незначительные ошибки или недочеты, исправленные обучающимся с помощью «наводящих» вопросов преподавателя. Студент демонстрирует средний достаточный уровень сформированности компетенций.</p>	D	80-76		4 (4-)
<p>Дан полный, но недостаточно последовательный ответ на поставленный вопрос, но при этом показано умение выделить существенные и несущественные признаки и причинно-следственные связи. Ответ логичен и изложен в терминах науки. Могут быть допущены 1-2 ошибки в определении основных понятий, которые обучающийся затрудняется исправить самостоятельно. Студент демонстрирует низкий уровень сформированности компетентности.</p>	E	75-71	НИЗКИЙ	3 (3+)
<p>Дан недостаточно полный и недостаточно развернутый ответ. Логика и последовательность изложения имеют нарушения. Допущены ошибки в раскрытии понятий, употреблении терминов. Обучающийся не способен самостоятельно выделить существенные и несущественные признаки и причинно-следственные связи. Обучающийся может конкретизировать обобщенные знания, доказав на примерах их основные положения только с помощью преподавателя. Речевое оформление требует поправок, коррекции. Студент демонстрирует крайне низкий уровень сформированности компетентности.</p>	E	70-66		3



**Пятигорский медико-фармацевтический институт –
филиал федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации**

<p>Дан неполный ответ, логика и последовательность изложения имеют существенные нарушения. Допущены грубые ошибки при определении сущности раскрываемых понятий, теорий, явлений, вследствие непонимания обучающимся их существенных и несущественных признаков и связей. В ответе отсутствуют выводы. Умение раскрыть конкретные проявления обобщенных знаний не показано. Речевое оформление требует поправок, коррекции.</p> <p>Студент демонстрирует пороговый уровень сформированности компетенций.</p>	E	65-61	ПОРОГОВЫЙ	3 (3-)
<p>Дан неполный ответ, представляющий собой разрозненные знания по теме вопроса с существенными ошибками в определениях. Присутствуют фрагментарность, нелогичность изложения. Обучающийся не осознает связь данного понятия, теории, явления с другими объектами дисциплины. Отсутствуют выводы, конкретизация и доказательность изложения. Речь неграмотная. Дополнительные и уточняющие вопросы преподавателя не приводят к коррекции ответа обучающегося не только на поставленный вопрос, но и на другие вопросы дисциплины. Компетентность отсутствует.</p>	Fx	60-41	КОМПЕТЕНТНОСТЬ ОТСУТСТВУЕТ	2
<p>Не получены ответы по базовым вопросам дисциплины. Студент не демонстрирует индикаторов достижения формирования компетенций. Компетентность отсутствует.</p>	F	40-0		2

Итоговая оценка по дисциплине

Оценка по 100-балльной системе	Оценка по системе «зачтено - не зачтено»
96-100	зачтено
91-95	зачтено
81-90	зачтено
76-80	зачтено
61-75	зачтено
41-60	не зачтено
0-40	не зачтено