

**Оценочные средства для проведения аттестации
по дисциплине «Молекулярные основы создания лекарственных препаратов»
для обучающихся 2023 года поступления
по образовательной программе
30.05.01 Медицинская биохимия,
направленность (профиль) Медицинская биохимия
(специалитет),
форма обучения очная
на 2026-2027 учебный год**

1. Оценочные средства для проведения текущего контроля на занятиях (ТК), оценки самостоятельной работы обучающихся (СР), проведения промежуточной аттестации (ПА), позволяющие проверить сформированность у обучающихся предусмотренных программой дисциплины знаний (з) / умений (у) / навыков (н) (ЗУН):

ОПК-2.1.2; Знает причины и механизмы типовых патологических процессов и реакций, их проявления и значение для организма при развитии различных заболеваний; виды моделирования патологических состояний для проведения биомедицинских исследований *in vivo* и *in vitro*.

Результаты освоения ОП (компетенции)	Индикаторы достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине
ОПК-2.1 Способен выявлять и оценивать морфофункциональные, физиологические состояния и патологические процессы в организме человека, моделировать патологические состояния <i>in vivo</i> и <i>in vitro</i> при проведении биомедицинских исследований	ОПК-2.1.2; Знает причины и механизмы типовых патологических процессов и реакций, их проявления и значение для организма при развитии различных заболеваний; виды моделирования патологических состояний для проведения биомедицинских исследований <i>in vivo</i> и <i>in vitro</i> .	з-1. Знает принципы изыскания новых лекарственных средств и научные подходы направленному конструированию средств с заданными механизмами действия

№	Раздел(ы), подразделы(ы) дисциплины (модули, модульные единицы), формирующий(е) данный ЗУН	Тип задания	Содержание задания	Правильный ответ	Для какого вида контроля предназначен		
					ТК	СР	ПА
1.	Модуль 1. Научные подходы к созданию новых лекарственных препаратов. Компьютерные методы поиска новых лекарственных соединений. Методы QSAR. Модульная единица 1. Научные подходы к созданию новых лекарственных препаратов на доклиническом этапе. Методы QSAR. Модульная единица 2. Подходы к проведению клинических исследований новых лекарственных препаратов	1. Выбор нескольких правильных ответов	Выберите три верных ответа из шести. Какие подходы относятся к направленному синтезу лекарственных веществ? 1. Модификация молекул с известной биологической активностью 2. Создание аналогов известных веществ 3. Синтез структурных аналогов эндогенных лигандов 4. Изучение токсикологических свойств 5. Скрининг случайных соединений 6. Выделение субстанций из лекарственного сырья	1. Модификация молекул с известной биологической активностью 2. Создание аналогов известных веществ 3. Синтез структурных аналогов эндогенных лигандов	да	нет	нет
		2. Ситуационн	Вам поручено разработать новое противовирусное	направленный синтез аналогов	да	нет	да

		ые задачи/кейсы	средство на основе известного природного соединения. Вы планируете последовательно изменять отдельные фрагменты молекулы, заменяя функциональные группы, вводя дополнительные радикалы или изменяя стереохимию, чтобы повысить селективность действия и снизить токсичность, сохранив при этом основной механизм активности. Как называется этот подход к созданию лекарств?				
--	--	----------------------------	--	--	--	--	--

ОПК-6.2.1; Умеет осуществлять поиск информации с использованием информационно-коммуникационных технологий и ресурсов биоинформатики для решения профессиональных задач.

Результаты освоения ОП (компетенции)	Индикаторы достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине
ОПК-6 Способен понимать принципы работы информационных технологий, обеспечивать информационно-технологическую поддержку в области здравоохранения; применять средства информационно-коммуникационных технологий и ресурсы биоинформатики в профессиональной деятельности; выполнять требования информационной безопасности	ОПК-6.2.1; Умеет осуществлять поиск информации с использованием информационно-коммуникационных технологий и ресурсов биоинформатики для решения профессиональных задач.	у-1. Умеет формулировать задачи отдельных научных исследований в области молекулярной фармакологии, разрабатывать схему фармакологического эксперимента с учетом этических, деонтологических аспектов, основных требований информационной безопасности;

№	Раздел(ы), подразделы(ы) дисциплины (модули, модульные единицы), формирующий(е) данный ЗУН	Тип задания	Содержание задания	Правильный ответ	Для какого вида контроля предназначен		
					ТК	СР	ПА
2.	Модуль 1. Научные подходы к созданию новых лекарственных препаратов. Компьютерные методы поиска новых лекарственных соединений. Методы QSAR. Модульная единица 1. Научные подходы к созданию новых лекарственных препаратов на доклиническом этапе. Методы QSAR.	1. Выбор нескольких правильных ответов	Выберите три верных ответа из шести. При разработке схемы фармакологического эксперимента необходимо опираться на следующие принципы гуманной методологии медико-биологических экспериментов:	1. Замену позвоночных на беспозвоночных животных 2. Сокращение – уменьшение числа животных 3. Усовершенствование технологии работы с животными	да	да	нет

	Модульная единица 2. Подходы к проведению клинических исследований новых лекарственных препаратов Модуль 2. Молекулярные основы создания и изучения механизмов действия противодиабетических средств. Отдаленные последствия сахарного диабета и их коррекция. Модульная единица 1. Основы диабетологии. Подходы к лечению сахарного диабета. Модульная единица 2. Методы поиска и изучения молекулярных механизмов действия проиводиабетических средств.		1. Замену позвоночных на беспозвоночных животных 2. Сокращение – уменьшение числа животных 3. Усовершенствование технологии работы с животными 4. Приоритет человека над животным 5. Сокращение объема используемых реактивов 6. Замену эмбрионов животных на человеческие				
		2. Ситуационные задачи/кейсы	Вы разрабатываете схему эксперимента для оценки влияния нового ингибитора SGLT2 (натрий-глюкозного котранспортера 2 типа) на отдаленные осложнения сахарного диабета. Вам необходимо выбрать метод оценки функции почек, который позволит выявить начальные признаки диабетической	определение микроальбуминурии	да	нет	нет

			нефропатии на ранних сроках эксперимента, не требующий эвтаназии животных и позволяющий проводить повторные измерения. Вопрос: Какой метод оценки нефропатии вы добавите в схему эксперимента?				
--	--	--	---	--	--	--	--

ОПК-6.2.2; Умеет использовать программные продукты в профессиональной деятельности с соблюдением правил информационной безопасности.

Результаты освоения ОП (компетенции)	Индикаторы достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине
ОПК-6 Способен понимать принципы работы информационных технологий, обеспечивать информационно-технологическую поддержку в области здравоохранения; применять средства информационно-коммуникационных технологий и ресурсы биоинформатики в профессиональной деятельности; выполнять требования информационной безопасности	ОПК-6.2.2; Умеет использовать программные продукты в профессиональной деятельности с соблюдением правил информационной безопасности.	у-2. Умеет проводить поиск и осуществлять аналитическую работу с информацией по вопросам молекулярной фармакологии, используя источники информации – справочники, базы данных, интернетресурсы.

№	Раздел(ы), подразделы(ы) дисциплины (модули, модульные единицы), формирующий(е) данный ЗУН	Тип задания	Содержание задания	Правильный ответ	Для какого вида контроля предназначен		
					ТК	СР	ПА
3.	Модуль 1. Научные подходы к созданию новых лекарственных препаратов. Компьютерные методы поиска новых лекарственных соединений. Методы QSAR. Модульная единица 1. Научные подходы к созданию новых лекарственных	1. Выбор нескольких правильных ответов	Выберите три верных ответа из шести. Какие экспериментальные модели используются для изучения гемореологической активности новых соединений при поиске информации в специализированных	1. Модель полицитемии (повышенный гематокрит) 2. Модель ишемии-реперфузии конечностей (оценка микроциркуляции) 3. Модель тромбоза	да	нет	нет

	препаратов на доклиническом этапе. Методы QSAR. Модульная единица 2. Подходы к проведению клинических исследований новых лекарственных препаратов Модуль 3. Молекулярные основы поиска и создания соединений, влияющих на гемореологию Модульная единица 1. Клинические аспекты гемореологии. Модульная единица 2. Молекулярные основы поиска и создания соединений, влияющих на гемореологию.		базах данных? 1. Модель полицитемии (повышенный гематокрит) 2. Модель ишемии-реперфузии конечностей (оценка микроциркуляции) 3. Модель тромбоза (артериального или венозного) 4. Модель формалиновой гипералгезии у мышей 5. Модель аритмии, вызванной хлоридом бария 6. Модель острой сердечной недостаточности, индуцированной изопротеренолом	(артериального или венозного)			
		2. Ситуационные задачи/кейсы	Вы проводите аналитический обзор литературы по методам коррекции нарушений реологических свойств крови. В базе данных PubMed вы находите статью, в которой описывается подход,	управляемая гемодилюция	да	нет	нет

			закрывающийся в снижении гематокрита до целевых значений (40–45%) за счет инфузионной терапии (низкомолекулярные декстраны, кристаллоиды). Этот подход позволяет улучшить микроциркуляцию и снизить вязкость крови у пациентов с полицитемией и сердечной недостаточностью. Как называется этот терапевтический подход?				
--	--	--	--	--	--	--	--

ПК-8.1.1 Знает теоретические и практические основы фундаментальных наук; методологические принципы изучения живых систем; принципы теории и практики планирования медико-биологического эксперимента, его технического и математического обеспечения.

Результаты освоения ОП (компетенции)	Индикаторы достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине
ПК-8. Способен к выполнению фундаментальных научных биомедицинских исследований	ПК-8.1.1 Знает теоретические и практические основы фундаментальных наук; методологические принципы изучения живых систем; принципы теории	3-1. Знает основы методологии проведения эксперимента, требования к качественному проведению исследований, международные стандарты доклинических

	и практики планирования медико-биологического эксперимента, его технического и математического обеспечения.	(GLP) и клинических (GCP) исследований и производства (GMP) лекарственных препаратов, основные правила обращения с экспериментальными животными, общие принципы клинических исследований с учетом доказательности
--	---	---

№	Раздел(ы), подразделы(ы) дисциплины (модули, модульные единицы), формирующий(е) данный ЗУН	Тип задания	Содержание задания	Правильный ответ	Для какого вида контроля предназначен		
					ТК	СР	ПА
4.	Модуль 1. Научные подходы к созданию новых лекарственных препаратов. Компьютерные методы поиска новых лекарственных соединений. Методы QSAR. Модульная единица 1. Научные подходы к созданию новых лекарственных препаратов на доклиническом этапе. Методы QSAR. Модульная единица 2. Подходы к проведению клинических исследований новых лекарственных препаратов Модуль 4. Молекулярные основы создания соединений	1. Выбор нескольких правильных ответов	Выберите три верных ответа из шести. Какие методы <i>in vitro</i> используются на первом этапе скрининга антитромботической активности новых соединений в соответствии со стандартами GLP? 1. Протромбиновое время (ПВ) 2. Активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ) 3. Анти-фактор Ха активность (хромогенный субстратный метод)	1. Протромбиновое время (ПВ) 2. Активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ) 3. Анти-фактор Ха активность (хромогенный субстратный метод)	да	нет	нет

	для лечения тромбогенных патологий крови. Модульная единица 1. Основные патогенетические механизмы тромбообразования и подходы к профилактике и лечению тромбозов Модульная единица 2. Методы поиска соединений для лечения тромбогенных патологий крови.		4. Агрегация тромбоцитов в ответ на АДФ (только для антиагрегантов) 5. Время кровотечения по Дьюку (in vivo) 6. Тромбиновое время (ТВ)				
		2. Ситуационные задачи/кейсы	Вы проводите скрининг новых антитромботических соединений. В соответствии с принципами доказательной медицины, вам необходимо выбрать референсный препарат для сравнения. Ваше соединение является прямым ингибитором фактора Ха. Вы ищете в клинических рекомендациях препарат из той же фармакологической группы, который уже зарегистрирован и широко применяется для профилактики инсульта при	ривароксабан	да	нет	нет

			фибрилляции предсердий. Какой референсный препарат вы выберете?				
--	--	--	---	--	--	--	--

ПК-8.2.1 Умеет использовать современные медико-биологические методы фундаментальных научных исследований; применять методы математического анализа и статистической обработки результатов наблюдений; интерпретировать результаты научных фундаментальных исследований в области медицины и биологии

Результаты освоения ОП (компетенции)	Индикаторы достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине
ПК-8. Способен к выполнению фундаментальных научных биомедицинских исследований	ПК-8.2.1 Умеет использовать современные медико-биологические методы фундаментальных научных исследований; применять методы математического анализа и статистической обработки результатов наблюдений; интерпретировать результаты научных фундаментальных исследований в области медицины и биологии	у-1. Умеет воспроизводить современные методы исследования, оценивать возможности моделирования патологических процессов, разрабатывать методические подходы для решения задач медико-биологических исследований

№	Раздел(ы), подразделы(ы) дисциплины (модули, модульные единицы), формирующий(е) данный ЗУН	Тип задания	Содержание задания	Правильный ответ	Для какого вида контроля предназначен		
					ТК	СР	ПА
5.	Модуль 1. Научные подходы к созданию новых	1. Выбор нескольких	Выберите три верных ответа из шести. Какие	1. Аконитин (активатор натриевых	да	нет	нет

	лекарственных препаратов. Компьютерные методы поиска новых лекарственных соединений. Методы QSAR. Модульная единица 1. Научные подходы к созданию новых лекарственных препаратов на доклиническом этапе. Методы QSAR. Модульная единица 2. Подходы к проведению клинических исследований новых лекарственных препаратов Модуль 5. Молекулярные основы создания и изучения механизмов действия соединений с кардиотонической и антиаритмической активностью.	правильных ответов	химические соединения используются для индукции аритмий in vivo при скрининге антиаритмической активности? 1. Аконитин (активатор натриевых каналов) 2. Хлорид бария (блокатор калиевых каналов IK1) 3. Кальция хлорид (кальциевая аритмия) 4. Изопротеренол (индукция сердечной недостаточности) 5. Уксусная кислота (индукция корчей) 6. Формалин (индукция гипералгезии)	каналов) 2. Хлорид бария (блокатор калиевых каналов IK1) 3. Кальция хлорид (кальциевая аритмия)			
	Модульная единица 1. Молекулярные методы поиска соединений с кардиотонической активностью. Модульная единица 2. Молекулярные основы создания и изучения механизмов действия соединений с	2. Ситуационные задачи/кейсы	Вы планируете эксперимент для оценки кардиотонической активности нового соединения. Вам необходимо выбрать референсный препарат (положительный контроль), который является классическим представителем	дигоксин	да	нет	нет

	антиаритмической активностью.		сердечных гликозидов и используется в клинической практике для лечения хронической сердечной недостаточности. Какой референсный препарат вы выберете?				
--	-------------------------------	--	---	--	--	--	--

ПК-8.3.1 Владеет навыками планирования; проведения фундаментальных научных исследований и разработок в области медицины и биологии; анализа полученных результатов; интерпретации полученных результатов научного исследования

Результаты освоения ОП (компетенции)	Индикаторы достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине
ПК-8. Способен к выполнению фундаментальных научных биомедицинских исследований	ПК-8.3.1 Владеет навыками планирования; проведения фундаментальных научных исследований и разработок в области медицины и биологии; анализа полученных результатов; интерпретации полученных результатов научного исследования	н-1. Владеет навыками организации научного исследования, навыками научного обобщения и интерпретации полученных результатов.

№	Раздел(ы), подразделы(ы) дисциплины (модули, модульные единицы), формирующий(е) данный ЗУН	Тип задания	Содержание задания	Правильный ответ	Для какого вида контроля предназначен		
					ТК	СР	ПА

6.	Модуль 1. Научные подходы к созданию новых лекарственных препаратов. Компьютерные методы поиска новых лекарственных соединений. Методы QSAR. Модульная единица 1. Научные подходы к созданию новых лекарственных препаратов на доклиническом этапе. Методы QSAR. Модульная единица 2. Подходы к проведению клинических исследований новых лекарственных препаратов Модуль 6. Молекулярные основы рецепторологии. Методы поиска соединений, влияющих на специфические (серотонинергические, гистаминергические, пуринаергические) рецепторы. Модульная единица 1. Основы рецепторологии. Модульная единица 2. Методы изучения рецепторной активности соединений.	1. Выбор нескольких правильных ответов	Выберите три верных ответа из шести. Какие методы используются для определения сродства (аффинности) соединения к рецептору при организации научного исследования? 1. Радиолигандный связывающий анализ (определение K_d, K_i) 2. Конкурентное связывание с меченым лигандом 3. Функциональные тесты с построением кривых «концентрация-эффект» 4. Оценка внутриклеточного кальция (флуоресцентные красители) 5. Иммуногистохимическое окрашивание тканей 6. Вестерн-блот анализ экспрессии рецептора	1. Радиолигандный связывающий анализ (определение K_d, K_i) 2. Конкурентное связывание с меченым лигандом 3. Функциональные тесты с построением кривых «концентрация-эффект»	да	нет	нет
		2. Ситуационн	Вы завершили эксперимент по изучению нового	частичный агонист	да	нет	нет

		ые задачи/кейсы	соединения на изолированной аорте крысы (5-HT _{2A} -рецепторы). Получены следующие результаты: соединение вызывает сокращение с E _{max} = 45% от эффекта серотонина, при этом кетансерин (антагонист 5-HT _{2A}) сдвигает кривую «концентрация-эффект» вправо. Вы обобщаете данные и делаете вывод о типе активности соединения. Какой тип активности вы интерпретируете?				
--	--	------------------------	--	--	--	--	--

ПК-9.1.1 Знает теоретические и методические основы фундаментальных и медико-биологических наук, клинических и прикладных дисциплин.

Результаты освоения ОП (компетенции)	Индикаторы достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине
ПК9. Способен к выполнению прикладных и поисковых научных биомедицинских исследований и разработок	ПК-9.1.1 Знает теоретические и методические основы фундаментальных и медико-биологических наук, клинических и прикладных дисциплин.	3-1. Знает базовые методы научно-исследовательской деятельности, принципы изыскания новых лекарственных средств и научные подходы к созданию лекарственных препаратов, возможности компьютерного

		моделирования лекарственных препаратов принципы доказательной медицины
--	--	---

№	Раздел(ы), подразделы(ы) дисциплины (модули, модульные единицы), формирующий(е) данный ЗУН	Тип задания	Содержание задания	Правильный ответ	Для какого вида контроля предназначен		
					ТК	СР	ПА
7.	Модуль 1. Научные подходы к созданию новых лекарственных препаратов. Компьютерные методы поиска новых лекарственных соединений. Методы QSAR. Модульная единица 1. Научные подходы к созданию новых лекарственных препаратов на доклиническом этапе. Методы QSAR. Модульная единица 2. Подходы к проведению клинических исследований новых лекарственных препаратов Модуль 7. Молекулярные основы создания и изучения механизмов действия веществ с обезболивающей активностью. Модульная единица 1. Фармакология современных анальгетиков.	1. Выбор нескольких правильных ответов	Выберите три верных ответа из шести. Какие подходы используются для оценки наркогенного потенциала новых анальгетических средств (опиоидных) на доклиническом этапе? 1. Реакция предпочтения места 2. Реакция внутривенного самовведения 3. Провокация синдрома отмены с помощью налоксона 4. Оценка связывания с циклооксигеназой-2 5. Определение минимальной эффективной концентрации (МЭК) на	1. Реакция предпочтения места 2. Реакция внутривенного самовведения 3. Провокация синдрома отмены с помощью налоксона	да	нет	нет

	Модульная единица 2. Методы поиска и изучение молекулярных механизмов действия веществ с обезболивающей активностью.		изолированных предсердиях 6. Формалиновый тест (оценка влияния на стадии воспаления)				
		2. Ситуационн ые задачи/кейсы	Вы проводите виртуальный скрининг библиотеки химических соединений для поиска новых агонистов μ - опиоидных рецепторов. Используя методы компьютерного моделирования, вы оцениваете энергию связывания каждой молекулы с активным центром рецептора, построенного на основе рентгеноструктурного анализа. Соединение, показавшее наилучший результат, вы отправляете на синтез и дальнейшие экспериментальные исследования. Как называется этот компьютерный метод?	молекулярный докинг	да	нет	нет

ПК-9.2.1 Умеет выполнять прикладные и поисковые научные исследования и разработки, направленные на улучшение диагностики заболеваний человека, скрининг, мониторинг заболеваний, оценку эффективности лечения.

ПК9. Способен к выполнению прикладных и поисковых научных биомедицинских исследований и разработок	ПК-9.2.1 Умеет выполнять прикладные и поисковые научные исследования и разработки, направленные на улучшение диагностики заболеваний человека, скрининг, мониторинг заболеваний, оценку эффективности лечения.	у-1. Умеет оценивать перспективы поиска новых лекарственных средств на основе традиционных и инновационных технологий
--	--	---

№	Раздел(ы), подразделы(ы) дисциплины (модули, модульные единицы), формирующий(е) данный ЗУН	Тип задания	Содержание задания	Правильный ответ	Для какого вида контроля предназначен		
					ТК	СР	ПА
7.	Модуль 1. Научные подходы к созданию новых лекарственных препаратов. Компьютерные методы поиска новых лекарственных соединений. Методы QSAR. Модульная единица 1. Научные подходы к созданию новых лекарственных препаратов на доклиническом этапе. Методы QSAR. Модульная единица 2. Подходы к проведению клинических исследований новых лекарственных препаратов	1. Установите последовательность	Вы проводите критический анализ научной статьи, в которой утверждается, что новое соединение обладает высокой антиоксидантной активностью. Вам необходимо выстроить последовательность шагов проверки достоверности полученных результатов в соответствии с принципами доказательной доклинической	3. Анализ полноты описания методов (концентрации, условия, статистическая обработка) 2. Проверка наличия контроля растворителя (DMSO, этанол) в экспериментах in vitro 4. Оценка использования нескольких независимых методов (DPPH, ABTS, ПОЛ)	да	нет	нет

	Модуль 8. Молекулярные основы создания и изучения механизмов действия веществ с антиоксидантной и противогипоксической активностью. Модульная единица 1. Современные вещества с антиоксидантной и противогипоксической активностью. Молекулярные основы создания и изучения механизмов действия веществ с антиоксидантной и противогипоксической активностью.		медицины. Установите правильную последовательность действий при критической оценке результатов исследования антиоксидантной активности (от 1 до 4): 1. Оценка воспроизводимости результатов в независимой лаборатории 2. Проверка наличия контроля растворителя (DMSO, этанол) в экспериментах in vitro 3. Анализ полноты описания методов (концентрации, условия, статистическая обработка) 4. Оценка использования нескольких независимых методов (DPPH, ABTS, ПОЛ) для подтверждения активности	для подтверждения активности 1. Оценка воспроизводимости результатов в независимой лаборатории			
		2. Ситуационн	В вашей лаборатории изучают новое синтетическое	митохондриальная направленная доставка	да	нет	нет

		ые задачи/кейсы	соединение, которое по структуре напоминает убихинон (коэнзим Q10). Предполагается, что оно может восстанавливаться в митохондриях и функционировать как переносчик электронов в дыхательной цепи, одновременно нейтрализуя супероксид-анион. Однако соединение плохо проникает через митохондриальные мембраны. Вы предлагаете модифицировать молекулу, присоединив к ней липофильный катион, который накапливается в митохондриях за счет мембранного потенциала. Вопрос: Как называется такая направленная доставка?				
--	--	-------------------------------	---	--	--	--	--

ПК-9.3.1 Владеет навыками проведения прикладных и поисковых научных исследований и разработок, реализации полученных результатов, направленных на сохранение жизни и здоровья человека.

Результаты освоения ОП (компетенции)	Индикаторы достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине
ПК9. Способен к выполнению прикладных и поисковых научных биомедицинских исследований и разработок	ПК-9.3.1 Владеет навыками проведения прикладных и поисковых научных исследований и разработок, реализации полученных результатов, направленных на сохранение жизни и здоровья человека.	н-1. Владеет навыками критического анализа и оценки современных научных достижений и результатов деятельности по решению исследовательских и практических задач

№	Раздел(ы), подразделы(ы) дисциплины (модули, модульные единицы), формирующий(е) данный ЗУН	Тип задания	Содержание задания	Правильный ответ	Для какого вида контроля предназначен		
					ТК	СР	ПА
1.	1. Научные подходы к созданию новых лекарственных препаратов. Компьютерные методы поиска новых лекарственных соединений. Методы QSAR. Модуль 9 Этические нормы экспериментальных исследований на животных- Модульная единица 1. Этические нормы доклинических	1. Выбор нескольких правильных ответов	Выберите три верных ответа из шести. Какие категории научной информации в области молекулярной фармакологии требуют наиболее тщательной критической оценки с позиции доказательности и валидности перед их внедрением в клиническую практику? 1. Впервые идентифицированные	1. Впервые идентифицированные молекулярные мишени, перспективность которых обоснована только данными <i>in silico</i> -моделирования 2. Результаты единичных клинических наблюдений, не подтвержденные в контролируемых	да	да	нет

	экспериментальных исследований на животных.		молекулярные мишени, перспективность которых обоснована только данными <i>in silico</i>-моделирования 2. Результаты единичных клинических наблюдений, не подтвержденные в контролируемых исследованиях 3. Данные, полученные в исследованиях с высоким риском систематической ошибки (отсутствие рандомизации, открытый дизайн) 4. Высококачественные систематические обзоры с мета-анализом рандомизированных контролируемых исследований 5. Результаты многоцентровых двойных слепых плацебо-контролируемых исследований с большими выборками 6. Официальные клинические	исследованиях 3. Данные, полученные в исследованиях с высоким риском систематической ошибки (отсутствие рандомизации, открытый дизайн)			
--	---	--	--	--	--	--	--

			рекомендации, основанные на данных уровня доказательности А				
		2. Ситуационн ые задачи/кейсы	Вы рецензируете заявку на проведение очередного этапа доклинического исследования, в которой указано использование 50 мышей для оценки антиаритмической активности нового соединения. Однако авторы заявки не провели предварительный расчет минимально необходимого размера выборки (power analysis) и не указали количество используемых групп. Вы, как член этического комитета, должны указать на нарушение одного из ключевых принципов биоэтики при работе с животными. Вопрос: Какой принцип биоэтики нарушен?	сокращение числа животных	да	да	нет

2. Вопросы для подготовки к промежуточной аттестации:

1. Доказательная медицина, основные принципы. Типы проводимых исследований. Общие требования к качеству проведения исследований.
2. Доклинический этап исследований в свете представлений доказательной медицины. Стандарт GLP. Этические нормы исследований.
3. Иерархия методов экспериментального скрининга фармакологически активных веществ.
4. Химические и физические методы экспериментального скрининга.
5. Биохимические и биофизические методы экспериментального скрининга.
6. Экспериментальный скрининг на клеточных моделях.
7. Методы экспериментального скрининга на изолированных органах.
8. Экспериментальный скрининг на целых животных.
9. Основные методические подходы к поиску влияющих на рецепторы биологически активных веществ.
10. Методология изучения рецепторной активности веществ на изолированных органах и тканях животных.
11. Методология изучения рецепторной активности веществ на культурах клеток, изолированных мембран и очищенных рецепторных макромолекулах.
12. Методология изучения рецепторной активности веществ в условиях целостного организма (*in vivo*).
13. Реологические свойства крови и их значение в клинической практике. Вязкость крови. Факторы влияющие на вязкость крови. Вискозиметрия и микрореологические исследования. Современные методы анализа клеток системы крови.
14. Роль система гемостаза для реологических свойств крови. Функция тромбоцитов в различных гемодинамических условиях. Лабораторные методы исследования системы гемостаза.
15. Физиология и патофизиология гемостаза. Два механизма свертываемости. Тромбоцитарно-сосудистый механизм тромбообразования. Простаглицлин-тромбоксановая система. Коагуляционный механизм тромбообразования. Плазменные факторы свертывания. Формирование красного тромба. Система фибринолиза.
16. Экспериментальные методы исследования *in vitro* антиагрегантной активности лекарственных веществ. Методы изучения внутрисосудистой агрегации тромбоцитов. Индукторы агрегации тромбоцитов.
17. Методологические подходы к созданию новых кардиотонических средств. Принципиальная схема поиска и доклинического изучения кардиотонических средств. Первый этап исследований: скрининг (первичный отбор) и первичная оценка возможных механизмов действия.
18. Методологические подходы к созданию новых кардиотонических средств. Принципиальная схема поиска и доклинического изучения кардиотонических средств. Второй этап исследований: изучение влияния потенциальных препаратов на сократительную активность миокарда и параметры гемодинамики. Модели острой и хронической сердечной недостаточности.

19. Методологические подходы к созданию новых антиаритмических средств. Принципиальная схема поиска и доклинического изучения антиаритмических средств. Первый этап исследований: первичный отбор препаратов с антиаритмической активностью и первичная оценка возможных механизмов действия. Экспериментальные модели нарушений ритма.
20. Методологические подходы к созданию новых антиаритмических средств. Принципиальная схема поиска и доклинического изучения антиаритмических средств. Второй этап исследований: изучение характера и спектра действия отобранных соединений. Предсердные и желудочковые нарушения ритма. Аритмии, вызванные ишемией миокарда.
21. Методологические подходы к созданию новых антиаритмических средств. Принципиальная схема поиска и доклинического изучения антиаритмических средств. Третий этап исследований: изучение молекулярных механизмов действия. Электрофизиологические исследования.
22. Свободные радикалы: физиологическая и патологическая роль в организме человека.
23. Методы регистрации и изучения различных свободных радикалов и продуктов перекисного окисления биологических субстратов.
24. Методы поиска и изучения молекулярных механизмов действия новых антиоксидантных веществ.
25. Методы поиска и изучения механизмов действия новых веществ с противогипоксической и противоишемической активностью.
26. Методы оценки гипогликемической и антидиабетической активности новых веществ при экспериментальном моделировании сахарного диабета, отражающем различные патогенетические звенья клинических типов диабета.
27. Методы оценки обезболивающей активности новых фармакологически активных соединений.
28. Этические нормы работы с животными в токсикологических исследованиях.
29. Исследование безопасности лекарственных средств на доклиническом этапе. Понятия «общетоксическое действие», «спецификотоксическое действие».
30. Основные этапы изучения общетоксических свойств новых лекарственных средств. Понятие «острая токсичность». Методы исследований.
31. Установление порогов безопасного и токсического действия лекарственных веществ. Понятие «терапевтический индекс». Методы расчета терапевтического индекса.
32. Кумуляция. Виды кумуляции. Методы исследования.
33. Исследование токсичности лекарственных средств при хроническом введении. Цель исследований. Виды животных. Условия работы с животными. Выбор пути введения и доз лекарственных средств для исследований.
34. Методы (их перечень) диагностики, используемые в хронических токсикологических экспериментах.
35. Комплекс исследований по изучению спецификотоксических свойств лекарственных веществ. Цель исследований, правила работы с животными.
36. План мероприятий и этапы исследований по изучению влияния лекарственных веществ на репродуктивность.

3. Пример билета для промежуточной аттестации (зачёт):

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Дисциплина: Молекулярные основы создания лекарственных препаратов

Специалитет по направлению подготовки 30.05.01 Медицинская биохимия, направленность (профиль) Медицинская биохимия

Учебный год: 2026 - 2027

Билет к зачёту №1

1. Методология изучения рецепторной активности веществ в условиях целостного организма (in vivo).
2. Методы поиска и изучения механизмов действия новых веществ с противогипоксической и противоишемической активностью.
3. Комплекс исследований по изучению спецификотоксических свойств лекарственных веществ. Цель исследований, правила работы с животными.

Заведующий кафедрой

А.А. Спасов

В полном объеме фонд оценочных средств по дисциплине доступен в ЭИОС ФГБОУ ВО ВолГМУ Минздрава России по ссылке(ам):
<https://study.volgmed.ru/course/view.php?id=15326>

Рассмотрено на заседании кафедры фармакологии и биоинформатики, протокол от «11» июня 2026 г. № 18 .

Заведующий кафедрой



А.А. Спасов