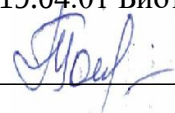


**Федеральное государственное бюджетное образовательное
учреждение высшего образования
«Ставропольский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
кафедра биотехнологии**

СОГЛАСОВАНО

Руководитель направления
подготовки

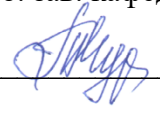
19.04.01 Биотехнология

 /М.В.Топчий /

« » 2025 г.

УТВЕРЖДАЮ

И.о. зав. кафедрой биотехнология

 /Т.М.Чурилова

« » 2025 г.

Фонд оценочных средств по дисциплине

Наименование дисциплины	Доклинические исследования в биофармакологии
Направление подготовки	19.04.01 Биотехнология
Направленность (профиль)	Фармацевтическая биотехнология
Форма обучения	Очная/заочная
Год начала подготовки	2025

1. Перечень компетенций, формируемых дисциплиной (полностью или частично)

Коды и наименование компетенций	Наименование компетенций
ОПК-5	Способен планировать и проводить комплексные экспериментальные и расчетно-теоретические исследования по разработанной программе, критически анализировать, обобщать и интерпретировать полученные экспериментальные данные
ОПК-6	Способен разрабатывать и применять на практике инновационные решения в научной и производственной сферах биотехнологии на основе новых знаний и проведенных исследований с учетом экономических, экологических, социальных и других ограничений
ПК-2	Способен вести технологический процесс при промышленном производстве лекарственных средств

2. Виды оценочных материалов и соответствие с формируемыми компетенциями

Наименование компетенций	Виды оценочных материалов	Количество заданий
ОПК-5	Задание закрытого типа на установление соответствия	5 с эталоном ответов
	Задание закрытого типа на установление последовательности	5 с эталоном ответов
	Задание открытого типа с развернутым ответом/ задача	5 с эталоном ответов
	Задания открытого типа с кратким ответом	5 с эталоном ответов
	Задание закрытого типа	30 с эталоном ответов
ОПК-6	Задание закрытого типа на установление соответствия	5 с эталоном ответов
	Задание закрытого типа на установление последовательности	5 с эталоном ответов
	Задание открытого типа с развернутым ответом/ задача	5 с эталоном ответов
	Задания открытого типа с кратким ответом	5 с эталоном ответов
	Задание закрытого типа	30 с эталоном ответов
ПК-2	Задание закрытого типа на установление соответствия	5 с эталоном ответов
	Задание закрытого типа на установление последовательности	5 с эталоном ответов
	Задание открытого типа с развернутым ответом/ задача	5 с эталоном ответов
	Задания открытого типа с кратким ответом	5 с эталоном ответов
	Задание закрытого типа	30 с эталоном ответов

Всего	150 заданий
--------------	-------------

3. Банк заданий по оценке уровня формирования компетенций

Коды и наименование компетенций	Наименование компетенций
ОПК-5	Способен планировать и проводить комплексные экспериментальные и расчетно-теоретические исследования по разработанной программе, критически анализировать, обобщать и интерпретировать полученные экспериментальные данные
ОПК-6	Способен разрабатывать и применять на практике инновационные решения в научной и производственной сферах биотехнологии на основе новых знаний и проведенных исследований с учетом экономических, экологических, социальных и других ограничений
ПК-2	Способен вести технологический процесс при промышленном производстве лекарственных средств

Коды и наименование компетенций	Наименование компетенций
ОПК-5	Способен планировать и проводить комплексные экспериментальные и расчетно-теоретические исследования по разработанной программе, критически анализировать, обобщать и интерпретировать полученные экспериментальные данные

№ п/п	Наименование компетенций	Задание	Верный вариант																				
Задание закрытого типа на установление соответствия																							
1.	ОПК 5	Прочитайте текст и установите соответствие структурных компонентов этапов эксперимента. <table> <tr> <th colspan="2">Этапы эксперимента</th><th colspan="2">Структурные компоненты</th></tr> <tr> <td>А</td><td>Подготовительный этап</td><td>1</td><td>Пилотажное исследование</td></tr> <tr> <td>Б</td><td>Планирование эксперимента</td><td>2</td><td>Сопоставление результатов с гипотезой</td></tr> <tr> <td>В</td><td>Проведение эксперимента</td><td>3</td><td>Формулировка проблемы и цели</td></tr> <tr> <td>Г</td><td>Анализ и интерпретация</td><td>4</td><td>Формирование групп</td></tr> </table>	Этапы эксперимента		Структурные компоненты		А	Подготовительный этап	1	Пилотажное исследование	Б	Планирование эксперимента	2	Сопоставление результатов с гипотезой	В	Проведение эксперимента	3	Формулировка проблемы и цели	Г	Анализ и интерпретация	4	Формирование групп	А 3 Б 4 В 1 Г 2
Этапы эксперимента		Структурные компоненты																					
А	Подготовительный этап	1	Пилотажное исследование																				
Б	Планирование эксперимента	2	Сопоставление результатов с гипотезой																				
В	Проведение эксперимента	3	Формулировка проблемы и цели																				
Г	Анализ и интерпретация	4	Формирование групп																				
2.	ОПК 5	Прочитайте текст и установите соответствие структурных компонентов – требований к тестированию в экспериментах <table> <tr> <th colspan="2">Виды тестирования</th><th colspan="2">Задания</th></tr> <tr> <td>А</td><td>Стандартизация</td><td>1</td><td>Право на отказ в любой момент</td></tr> <tr> <td>Б</td><td>Надёжность тестов</td><td>2</td><td>Внутренняя согласованность: корреляция между</td></tr> </table>	Виды тестирования		Задания		А	Стандартизация	1	Право на отказ в любой момент	Б	Надёжность тестов	2	Внутренняя согласованность: корреляция между	А 4 Б 2 В 3 Г 1								
Виды тестирования		Задания																					
А	Стандартизация	1	Право на отказ в любой момент																				
Б	Надёжность тестов	2	Внутренняя согласованность: корреляция между																				

				пунктами теста		
		В	Валидность тестов	3	Конструктивная: измерение заявленного конструкта	
		Г	Этические нормы	4	Одинаковые условия проведения	
3.	ОПК 5	Прочитайте текст и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца.				А 3 Б 4 В 1 Г 2
		Методы микробиологических исследований		Виды исследований		
		А	Бактериологические исследования	1	Заражение лабораторных животных	
		Б	Определение чувствительности к антибиотикам	2	Культуральные, биохимические, серологические или молекулярно-генетические	
		В	Биологический метод (биопроба)	3	Выделение чистой культуры, идентификация, определение чувствительности к антибиотикам	
		Г	Идентификация микроорганизмов	4	Диско-диффузионный метод, Е-тест, определение МИК	
4.	ОПК 5	Прочитайте текст и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца.				А 4 Б 1 В 3 Г 2
		Физико-химические ключевые методы		Разновидность методов		
		А	Спектроскопические	1	Кулонометрия	
		Б	Электрохимические	2	Ионообменная хроматография	
		В	Оптические	3	Рефрактометрия	
		Г	Хроматографические	4	Масс-спектрометрия	
5.	ОПК 5	Установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца.				А 2 Б 1 В 4 Г 3
		Группы методов		Метод		
		А	Качественные реакции	1	Комплексонометрия	
		Б	Титриметрические методы	2	Цветные реакции	
		В	Гравиметрические	3	Определение азота по Кьель	

			ие методы		далю	
		Г	Специальные анализы органических соединений	4	Измерение массы осадка	
	Задание закрытого типа на установление последовательности					
6.	ОПК 5	Установите порядок этапов эксперимента: А. Планирование эксперимента Б. Оформление выводов В. Проведение эксперимента Г. Обработка данных Д. Подготовительный этап Е. Анализ и интерпретация				Б, Е, В, Г, А, Д
7.	ОПК 5	Схема исследования, предполагающая определение А. Периодичности оценки состояния объектов исследования Б. Продолжительности фаз исследования В. Определение дозы Г. Способы и пути введения вещества Д. Кратности применения Е. Отбор проб				Д, Г, Б, А, В, Е
8.	ОПК 5	Основные этапы и этапы планирования исследований А. Выбор тест-систем Б. Проведение исследований В. Утверждение плана исследования Г. Оформление результатов				Б, В, А, Г
9.	ОПК 5	Установите порядок типичных этапов биологических исследований А. Подготовка тест-объекта Б. Выбор биотест-системы В. Построение зависимости «доза–эффект» Г. Регистрация биологического ответа Д. Экспозиция с аналитом Е. Интерпретация результатов				Б, А, Д, Г, В, Е
10.	ОПК 5	Установите порядок типичных этапов математических методов исследования в биотехнологии А. Экспериментирование (имитация) Б. Постановка задачи и определение цели В. Оптимизация и принятие решений Г. Разработка алгоритма и программного обеспечения Д. Формализация объекта (построение математической модели) Е. Обработка и интерпретация результатов Ж. Подготовка и обработка данных З. Оценка адекватности модели И. Планирование вычислительного эксперимента К. Внедрение и мониторинг				Ж, А, И, Г, Б, З, В, Д, Е, К
Задание открытого типа с развернутым ответом/ задача						
11.	ОПК 5	Какие показатели учитывают при характеристике испытуемых в клинических исследованиях?				При характеристике испытуемых в клинических исследованиях

			х учитывают: демографические данные (возраст, пол, раса); диагноз и стадию заболевания; анамнез (наличие сопутствующих заболеваний, ранее проводимое лечение); показатели, которые могут повлиять на исход исследования (например, масса тела, функция почек и печени); соблюдение критериев включения и исключения, установленных протоколом исследования
12.	ОПК 5	С какой целью создаются и исследуются физические и компьютерные модели реальных объектов, процессов или явлений?	Для изучения механизмов эволюции; анализа последствий экологических катастроф; моделирования воздействия лекарств на организм
13.	ОПК 5	Анализ и синтез – универсальные, противоположно направленные операции познавательного мышления в научном познании. Раскройте их содержание	Анализ: Разложение целого на функциональные части (например, изучение органоидов в клетке). Синтез: Объединение разрозненных элементов

			в систему для целостного понимания (например, построение теории экосистемы
14.	ОПК 5	Перечислите принципы, которые должны соблюдаться при работе с экспериментальными животными	Принципы, которые должны соблюдаться при работе с экспериментальными животными: выбор вида животных должен быть научно обоснован и соответствовать задачам исследования ; следует использовать минимальное количество животных, необходимое для получения достоверных результатов; при возможности нужно заменять теплокровных животных альтернативными методами и материалами (беспозвоночные, культуры клеток, микроорганизмы); необходимо минимизировать причиняемые животным неудобства и боль; продолжительные болезненные манипуляции и операции проводятся только с

			применением седативных, анальгетических препаратов или наркоза; животные, которые будут испытывать сильные или постоянные боли, физические страдания, а также непригодные для дальнейшего использования, должны умерщвляться безболезненным способом; на начало исследования животные должны быть здоровыми и не являться носителями агентов, способных повлиять на результаты
15.	ОПК 5	Опишите систему идентификации испытуемых в процессе клинических исследований	Испытуемый в контексте клинических исследований — это участник, которому назначается исследуемый препарат или препарат сравнения. Для его идентификации используются следующие подходы: Уникальные идентификационные номера. Каждому испытуемому присваивается

			я индивидуальный код, который позволяет отслеживать его участие в исследовании, фиксировать данные о состоянии здоровья, дозировке препарата, побочных эффектах и других параметрах. Критерии включения и исключения . Определяют характеристики, которые должны быть представлены в группе больных (например, возраст, пол, диагноз, длительность заболевания) . Критерии исключения направлены на исключение из исследования лиц, у которых экспериментальный курс лечения может спровоцировать проблемы со здоровьем или снизить эффективность результатов исследования . Информированное согласие. Испытуемый даёт добровольное согласие на
--	--	--	--

			участие в исследовании и после детального ознакомления с материалами. Согласие документируется письменно. Конфиденциальность. Документы, позволяющие установить личность испытуемого, сохраняются в тайне от неуполномоченных лиц.
Задания открытого типа с кратким ответом			
16.	ОПК 5	Этап разработки лекарственных препаратов, который проводится до начала клинических испытаний на людях_____	доклиническое исследование
17.	ОПК 5	В целях проводятся доклинические исследования	целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственного средства
18.	ОПК 5	Использование уникальных идентификаторов для выделения объектов в конкретных условиях_____	идентификация лекарственных средств
19.	ОПК 5	Микробиологические методы в биотехнологии – это совокупность приёмов и технологий, использующих_____	Микроорганизмы
20.	ОПК 5	Превращение одного вещества в другое под действием ферментов микроорганизмов без синтеза молекулы <i>de novo</i> называется_____	биотрансформацией
Задание закрытого типа			
21.	ОПК 5	Характеристика лабораторного эксперимента: А. Высокая внутренняя валидность Б. Простота В. Последовательность Г. Компьютерная обработка	А
22.	ОПК 5	При каком виде исследований возможны этические ограничения: А. Тесте когнитивных функций Б. Естественном (полевом) эксперименте	А, Б

		В. Химическом эксперименте Г. Физической эксперименте	
23.	ОПК 5	При каком эксперименте наблюдается отсутствие случайного распределения испытуемых А. Тестирование эффективности обучающей программы Б. Лабораторный эксперимент В. Полевой эксперимент Г. Квазиэксперимент	Г
24.	ОПК 5	Лонгитюдное исследование предполагает: А. Анализ влияния городской среды на стресс у жителей районов Б. Многократное тестирование одних и тех же испытуемых в течение длительного времени В. Изучение частоты использования оборудования для фиксации данных Г. Исследование в реальных условиях с минимальным вмешательством	Б
25.	ОПК 5	При каком эксперименте устанавливаются строго контролируемые условия, созданные исследователем: А. Лабораторном эксперименте Б. Полевом (естественном) эксперименте В. Квазиэксперименте Г. Лонгитюдном исследовании	А
26.	ОПК 5	Какой метод химического исследования позволяет установить изменение цвета: А. Измерение Б. Моделирование В. Наблюдение Г. Эксперимент с контрольным опытом	В
27.	ОПК 5	Как называется эксперимент по воспроизведению процессов в упрощённых условиях: А. Лабораторный эксперимент Б. Полевой (естественный) эксперимент В. Моделирование Г. Качественный анализ	В
28.	ОПК 5	В каких экспериментах используются индикаторы: А. Физические Б. Количественный анализ В. Качественный анализ Г. Наблюдение	В
29.	ОПК 5	Какие эксперименты позволяют получить новые вещества? А. Физико-химический метод Б. Синтез В. Моделирование Г. Качественный анализ	Б
30.	ОПК 5	К какой категории относится термический анализ: ДТА, ТГА для изучения фазовых переходов: А. Гравиметрия Б. Хроматография В. Моделирование Г. Физико-химический метод	Г

31.	ОПК 5	На каком этапе химического эксперимента формулируется цель: А. Проведение Б. Подготовка В. Планирование Г. Обработка данных	Б
32.	ОПК 5	На каком этапе химического эксперимента проводят фиксацию наблюдений в реальном времени: А. Подготовка Б. Планирование В. Проведение Г. Обработка данных	В
33.	ОПК 5	К каким видам экспериментов относится спектроскопия? А. Химическим Б. Биологическим В. Моделированию Г. Физико-химическим	Г
34.	ОПК 5	Какие процедуры проводят при описательной статистике: А. Подсчитывают среднее арифметическое Б. Исключают грубые ошибки В. Составляют таблицы отчетов Г. Делают обоснованные выводы	А
35.	ОПК 5	На каком этапе исследований определяют гистограмму распределения: А. Визуализации Б. Корреляционного анализа В. Анализа погрешностей Г. Проверки гипотез	А
36.	ОПК 5	При каких микробиологических экспериментах используют подложки с обезвоженной культуральной средой, на которую послегидратации можно наносить образец: А. Жидкостные тесты Б. Тест-пластины В. Тестовые полоски Г. Дип-слайды	Б
37.	ОПК 5	Как называется принцип проведения микробиологических тестов при изменении цвета среды, появление колоний определённого вида: А. Утилизация Б. Инкубация В. Интерпретация результатов Г. Подготовка образца	В
38.	ОПК 5	Выделите показатель выбора метрики успеха: А. Количество кликов Б. Размер выборки В. Сегмент пользователей Г. Корректность работы	А
39.	ОПК 5	Какие переменные учитываются при планировании эксперимента: А. Независимые Б. Зависимые	А,Б,В

		В. Контролируемые Г. Неконтролируемые	
40.	ОПК 5	Какие виды контролей учитываются с целью контроля качества? А. Отрицательные контроли Б. Положительные контроли В. Меченые пробы Г. Холостые пробы	А,Б, Г
41.	ОПК 5	Репликация эксперимента это: А. Повторение Б. Стандартизация В. Документирование Г. Валидация	А
42.	ОПК 5	Каким образом обеспечивается точность эксперимента? А. Калибровка приборов Б. Документирование В. Корректные разведения Г. Ограничения эксперимента	А,В
43.	ОПК 5	Укажите несколько ключевых этапов проведения биотехнологического эксперимента с микроорганизмами А. Синтез Б. Подготовка В. Культивирование Г. Анализ результатов	Б,В, Г
44.	ОПК 5	Обоснованное предположение, которое предстоит подтвердить или опровергнуть: А. Цель Б. Объект исследования В. Предмет исследования Г. Гипотеза	Г
45.	ОПК 5	В рамках чего определяется вопрос, на который хотите ответить исследованиями? А. Протокол изменений Б. Таблица для фиксации данных В. Гипотеза Г. Материалы исследования	В
46.	ОПК 5	Для сбора и обработки данных используются: А. Графики Б. Диаграммы В. Гипотеза Г. Методы исследования	А,Б
47.	ОПК 5	Как называются тесты в пробирке: А. Пробирочные тесты Б. Тесты в стекле В. Экспресс-тесты Г. In vitro	Г
48.	ОПК 5	Случайное распределение участников по группам для минимизации предвзятости называется: А. Слепой метод Б. Однозначный метод В. Рандомизация Г. Контролируемость	В
49.	ОПК 5	В каком случае участники эксперимента используют	

		плацебо? А. Слепой метод Б. Однозначный метод В. Рандомизация Г. Контролируемость	А
50.	ОПК 5	Какие виды испытаний проводятся для определения стабильности? А. Лонгитюдные Б. Физико-химические В. Стрессовые Г. Долгосрочное	В, Г

Коды и наименование компетенций	Наименование компетенций
ОПК-6	Способен разрабатывать и применять на практике инновационные решения в научной и производственной сферах биотехнологии на основе новых знаний и проведенных исследований с учетом экономических, экологических, социальных и других ограничений

№ п/п	Наименование компетенций	Задание	Верный вариант																
Задание закрытого типа на установление соответствия																			
51.	ОПК-6	Изучите порядок регистрации изменений и отклонений хода технологического процесса и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, выберите соответствующую позицию из правого столбца <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Этапы</th><th colspan="2">Правила регистрации</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>А</td><td>Оформление регистрационных записей</td><td>1</td><td>. Записи должны быть подписаны лицами, выполняющими работу и контролирующими правильность её выполнения.</td></tr> <tr> <td>Б</td><td>Выполнение регистрационных записей</td><td>2</td><td>Записи должны выполняться одновременно с проведением процесса производства или контроля (в режиме реального времени). Они должны быть однозначными, разборчивыми, чёткими и нестираемыми.</td></tr> <tr> <td>В</td><td>Подписание регистрационных записей</td><td>3</td><td>Для каждого конкретного производства разрабатываются формы регистрационных</td></tr> </tbody> </table>	Этапы		Правила регистрации		А	Оформление регистрационных записей	1	. Записи должны быть подписаны лицами, выполняющими работу и контролирующими правильность её выполнения.	Б	Выполнение регистрационных записей	2	Записи должны выполняться одновременно с проведением процесса производства или контроля (в режиме реального времени). Они должны быть однозначными, разборчивыми, чёткими и нестираемыми.	В	Подписание регистрационных записей	3	Для каждого конкретного производства разрабатываются формы регистрационных	А 3 Б 2 В 1 Г 4
Этапы		Правила регистрации																	
А	Оформление регистрационных записей	1	. Записи должны быть подписаны лицами, выполняющими работу и контролирующими правильность её выполнения.																
Б	Выполнение регистрационных записей	2	Записи должны выполняться одновременно с проведением процесса производства или контроля (в режиме реального времени). Они должны быть однозначными, разборчивыми, чёткими и нестираемыми.																
В	Подписание регистрационных записей	3	Для каждого конкретного производства разрабатываются формы регистрационных																

				записей. Они должны быть приведены в приложении к инструкции или стандарту предприятия, согласовываться и утверждаться одновременно с производственными документами		
		Г	Заполнение листа отклонений	4	Любые отклонения от промышленного регламента и технологических инструкций заносятся в лист отклонений. Лист заполняется на каждую серию продукта сотрудником, ответственным за проведение технологического процесса.	
52.	ОПК-6	Познакомьтесь с документами, необходимых для регистрации отклонений в технологическом процессе. Установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца				А 3 Б 2 В 1 Г 4
		Документы		Содержание		
		А	Контрольный листок	1	Описание технологических операций технического контроля с указанием содержания и последовательности переходов	
		Б	Контрольные карты	2	Отображают изменения показателей во времени и тем самым обеспечивают базу для управления процессом	
		В	Операционные карты	3	Это таблица, которая сопровождает процесс или объект и в которой записываются данные контроля	
		Г	Технологический паспорт		Оформляется на специфические технологические процессы, например, когда время выполнения отдельных операций или между их выполнением	

				регламентировано.																					
53.	ОПК-6	Изучите основные виды нормативно-технической документации и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца			А 4 Б 2 В 3 Г 1																				
		<table><tr><th colspan="2">Документы</th><th colspan="2">Функции</th></tr><tr><td>А</td><td>Технические регламенты</td><td>1</td><td>Определяют требования к качеству лекарственных средств, включая биопрепараты</td></tr><tr><td>Б</td><td>Правила GMP</td><td>2</td><td>Единая система требований к организации производства и контролю качества лекарственных средств, включая биотехнологическую продукцию</td></tr><tr><td>В</td><td>Технологические регламенты</td><td>3</td><td>Документы, описывающие процесс производства биотехнологической продукции</td></tr><tr><td>Г</td><td>Фармакопейные статьи</td><td>4</td><td>Устанавливают обязательные требования к безопасности продукции, процессов производства и обращения</td></tr></table>				Документы		Функции		А	Технические регламенты	1	Определяют требования к качеству лекарственных средств, включая биопрепараты	Б	Правила GMP	2	Единая система требований к организации производства и контролю качества лекарственных средств, включая биотехнологическую продукцию	В	Технологические регламенты	3	Документы, описывающие процесс производства биотехнологической продукции	Г	Фармакопейные статьи	4	Устанавливают обязательные требования к безопасности продукции, процессов производства и обращения
Документы		Функции																							
А	Технические регламенты	1	Определяют требования к качеству лекарственных средств, включая биопрепараты																						
Б	Правила GMP	2	Единая система требований к организации производства и контролю качества лекарственных средств, включая биотехнологическую продукцию																						
В	Технологические регламенты	3	Документы, описывающие процесс производства биотехнологической продукции																						
Г	Фармакопейные статьи	4	Устанавливают обязательные требования к безопасности продукции, процессов производства и обращения																						
54.	ОПК-6	Изучите основные виды нормативно-технической документации и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца			А 2 Б 3 В 1 Г 4																				
		<table><tr><th colspan="2">Документы</th><th colspan="2">Функции</th><td></td></tr><tr><td>А</td><td>Документация на штамм-продуцент</td><td>1</td><td>Включают описание, методы анализа, нормы допустимых примесей и другие параметры</td><td></td></tr><tr><td>Б</td><td>Правила GCP</td><td>2</td><td>Включает данные о микроорганизмах, используемых в производстве, их депонирование, патентование изобретений, связанных с штаммом</td><td></td></tr><tr><td>В</td><td>Фармакопейные статьи</td><td>3</td><td>Определяют требования к проведению клинических испытаний лекарственных средств, включая</td><td></td></tr></table>				Документы		Функции			А	Документация на штамм-продуцент	1	Включают описание, методы анализа, нормы допустимых примесей и другие параметры		Б	Правила GCP	2	Включает данные о микроорганизмах, используемых в производстве, их депонирование, патентование изобретений, связанных с штаммом		В	Фармакопейные статьи	3	Определяют требования к проведению клинических испытаний лекарственных средств, включая	
Документы		Функции																							
А	Документация на штамм-продуцент	1	Включают описание, методы анализа, нормы допустимых примесей и другие параметры																						
Б	Правила GCP	2	Включает данные о микроорганизмах, используемых в производстве, их депонирование, патентование изобретений, связанных с штаммом																						
В	Фармакопейные статьи	3	Определяют требования к проведению клинических испытаний лекарственных средств, включая																						

					биопрепараты		
		Г	Технические условия (ТУ).	4	Устанавливают требования к конкретному продукту или процессу		
55.	ОПК-6	Изучите ключевые требования ГОСТ Р 52249-2009 и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, выберите соответствующую позицию из правого столбца.					А 2 Б 1 В 3 Г 4
		Требования		Содержание			
		А	Система обеспечения качества	1	Все процессы должны быть чётко регламентированы, периодически пересматриваться с учётом накопленного		
		Б	Регламентация производственных процессов	2	Система должна гарантировать, что лекарственные средства разработаны с учётом требований стандарта, все производственные и контрольные операции документированы, ответственность персонала чётко определена, а меры обеспечения качества реализованы на всех этапах производства		
		В	Условия для выполнения требований	3	Необходимо обеспечить наличие обученного и аттестованного персонала, соответствующих помещений и оборудования, материалов, упаковки и маркировки, удовлетворяющих установленным требованиям, утверждённых инструкций и методик, а также требуемых условий хранения и транспортирования		
		Г	Уполномоченное лицо	4	Реализация лекарственных средств до выдачи уполномоченным лицом разрешения на выпуск не допускается		
	Задание закрытого типа на установление последовательности						
56.	ОПК-6	Контроль качества произведенных лекарственных препаратов осуществляется поэтапно: А. Проведение испытаний Б. Выдача соответствующих документов, которые гарантируют, что все необходимые испытания					Б, В, А

		были проведены В. Отбор проб	
57.	ОПК-6	Разработка стандартных операционных процедур регламентирует последовательность действий фармацевтического работника: А. Очистке оборудования Б. Изготовление препаратов В. Фасовка лекарственных препаратов Г. Упаковка препаратов Д. Дезинфекции оборудования	Г, А, В, Б Д
58.	ОПК-6	Этапы токсикологических исследований А. Изучение хронической токсичности — введение вещества в течение длительного времени (до 6 месяцев и более) для оценки побочных эффектов. Б. Анализ влияния на репродуктивную функцию, эмбриональное развитие, мутагенный потенциал. В. Определение острой токсичности — поиск дозы, способной вызвать смерть 50% экспериментальных животных (ЛД50). Г. Исследование влияния на иммунитет, возможность канцерогенного действия, аллергенную активность и др.	Б, В, А, Г
59.	ОПК-6	Порядок контроля за качеством упаковки исходного сырья и упаковочных материалов, передаваемых в производство на фармацевтическом предприятии А. Проверка оборудования и рабочего места Б. Составление протоколов В. Анализ и сравнение со спецификациями Г. Приёмка материалов Д. Проверка тары и упаковки	В, Г, Д, А, Б
60.	ОПК-6	Порядок операций по внутрипроизводственному контролю при производстве лекарственных средств включает следующие этапы: А. Составление протоколов Б. Наличие необходимых помещений и оборудования В. Проведение отбора проб Г. Оформление протоколов проверки исходного сырья и материалов, промежуточной, нерасфасованной и готовой продукции, их анализ и сравнение со спецификациями. Д. Проведение испытаний аттестованными методами. Е. Подтверждение того, что готовая продукция содержит активные фармацевтические субстанции	Г, А, Б, Е, В, Д
Задание открытого типа с развернутым ответом/ задача			
61.	ОПК-6	Для каждого конкретного производства разрабатываются формы регистрационных записей.	Оформление регистрационных записей имеет ряд правил. Они должны быть приведены в

			приложении к инструкции или стандарту предприятия, согласовываться и утверждаться одновременно с производственными документами.
62.	ОПК-6	Перечислите правила выполнение регистрационных записей	Записи должны выполняться одновременно с проведением процесса производства или контроля (в режиме реального времени). Они должны быть однозначными, разборчивыми, чёткими и нестираемыми.
63.	ОПК-6	Требования к проведению доклинических исследований	Доклинические исследования проводятся в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики (GLP), утверждёнными уполномоченным органом . Для организации исследований разработчики могут привлекать научные организации, образовательные учреждения и другие организации, имеющие необходимую материально-техническую базу и квалифицированных специалистов. Исследование проводится по утверждённому плану с

			ведением протокола и составлением отчёта, в котором содержатся результаты и заключение о возможности проведения клинических исследований. Результаты доклинических исследований могут быть представлены в уполномоченный орган для регистрации лекарственного препарата
64.	ОПК-6	Какие требования устанавливает ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств»?	Этот национальный стандарт идентичен правилам GMP Европейского Союза (по состоянию на 31 января 2009 года). Он устанавливает требования к производству и контролю качества лекарственных средств для человека и животных, включая общие требования и специальные положения для отдельных видов продукции (например, для активных фармацевтических субстанций, стерильных лекарственных

			средств, радиофармацевтических препаратов).
65.	ОПК-6	Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» регулирует отношения, связанные с разработкой, производством, контролем качества, хранением, транспортировкой и другими аспектами обращения лекарственных средств. Назовите ключевые положения, касающиеся производства.	Производство лекарственных средств должно соответствовать требованиям правил надлежащей производственной практики (GMP), утверждённых уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Производство осуществляется с соблюдением требований промышленного регламента, который утверждается руководителем производителя. Регламент включает перечень используемых фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ, данные об оборудовании, описание технологического процесса и методов контроля на всех этапах производства. При производстве лекарственных препаратов для

			медицинского применения используются фармацевтические субстанции, сведения о которых содержатся в государственном реестре лекарственных средств или едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза. Уполномоченное лицо (аттестованный работник производителя с опытом не менее 5 лет в области производства или контроля качества лекарственных средств) должно подтверждать соответствие каждой серии продукции требованиям, установленным при государственной регистрации лекарственного средства
Задания открытого типа с кратким ответом			
66.	ОПК-6	В случае отклонения от регламентных значений процесса персонал, отвечающий за производство данной серии продукта (например, начальник цеха), принимает решение о способе продолжения процесса до _____	поступления полупродукта на ближайшую специфицированную точку процесса

67.	ОПК-6	В лист отклонений заносятся любые отклонения от промышленного _____	регламента и технологических инструкций
68.	ОПК-6	Критические стадии производства подлежат аттестации (испытаниям), в том числе при внесении существенных изменений в _____	технологический процесс
69.	ОПК-6	В процессе производства необходимо составлять протоколы, документально подтверждающие проведение технологических стадий и соответствие _____	производства установленным нормам
70.	ОПК-6	Государственная фармакопея – сборник стандартов и методов контроля качества	лекарственных средств
ОПК-6			
71.	ОПК-6	При проведении приемочного контроля по показателю «маркировка» определяются А) целостность упаковки Б) наличие запаха В) соответствие оформления лекарственных препаратов требованиям нормативной документации	В
72.	ОПК-6	Результаты приемочного контроля регистрируются А. Записью в специальном журнале Б. Отметкой о проверке в товароварно-транспортной В. Накладной отметкой о проверке в реестре документов по качеству Г. Специально составленном акте	А
73.	ОПК-6	Параметр, который не входит в приемочный контроль оценки лекарственного препарата А. подлинность Б. внешний вид, запах, цвет В. маркировка Г. целостность упаковки	А
74.	ОПК-6	Показатели, по которым проводится проверка качества при приемочном контроле товаров аптечного ассортимента А. Микробиологическая чистота Б. Количественный состав В. Подлинность Г. Внешние признаки	А
75.	ОПК-6	Документ, являющийся сборником обязательных общегосударственных стандартов и положений, нормирующих качество лекарственных веществ, лекарственных средств, препаратов, вспомогательных веществ, лекарственных форм А. Мануал Б. Фармакопейная статья В. Приказ Г. Государственная фармакопея	Г
76.	ОПК-6	Приемочный контроль качества лекарственных средств (ЛС) по показателю «маркировка» включает проверку А. Целостности упаковки и её соответствие физико-химическим свойствам ЛС Б. Источника поступления ЛС и правильности	Г

		оформления сопроводительных документов В. Внешнего вида, агрегатного состояния, цвета, запаха ЛС Г. Соответствие маркировки первичной, вторичной упаковки ЛС требованиям документа в области контроля качества	
77.	ОПК-6	Понятие свода общих фармакопейных статей А. Клинико-фармакологическая статья Б. Фармакопейная статья В. Государственная фармакопея Г. Формулярная статья	В
78.	ОПК-6	Лабораторные и инструментальные исследования при проведении производственного контроля в аптеке проводятся А. Аккредитованными лабораториями Б. Специалистом по охране труда и технике безопасности В. Руководителем предприятия Г. Специалистами Роспотребнадзора	А
79.	ОПК-6	Контроль по разделу «Маркировка» включает: А. Соответствие оформления ЛС требованиям НД. Б. Соответствие маркировки первичной, вторичной и групповой упаковки В. Наличие листка- вкладыша (инструкции) Г. Все ответы правильные	Г
80.	ОПК-6	Что должно быть указано на этикетках упаковки с лекарственными веществами, предназначенными для изготовления растворов для инъекций и инфузионных растворов? А. Годен для инъекций Б. Может использоваться для приготовления растворов для инъекций. В. Может использоваться для приготовления инфузионных растворов	А
81.	ОПК-6	Что должно указать в приходных документах лицо, ответственное за качество поступающих ЛС. А. «Приемочный контроль проведен» и заверить своей подписью Б. Количество поступивших товаров соответственно товарно-транспортным документам В. Упаковка соответствует требованиям нд Г. Маркировка соответствует требованиям нд	А
82.	ОПК-6	На штангласах лекарственными веществами в помещениях хранения должен быть указан: +а) номер серии предприятия- изготовителя. +б) номер анализа испытательной лаборатории +в) срок годности +г) дата заполнения и подпись заполнившего штанглас. а, б, в, г - постановление МЗ РБ №35 от 14.08.2000г.	
83.	ОПК-6	На штангласах лекарственными средствами содержащими сердечные гликозиды должно быть указано: А. количество единиц действия в общей массе ЛРС	В

		Б. количество единиц действия в общем, объеме готового лекарственного средства В. количество единиц действия в одном грамме ЛРС или одном миллилитре готового лекарственного средства	
84.	ОПК-6	На штангласах с лекарственными средствами, находящимися в ассистентской комнате должно быть указано: А. Дата заполнения Б. Подписи заполнившего и проверившего В. Подпись заведующего-провизора аптекой Г. Подпись провизора-аналитика	А, Б
85.	ОПК-6	Штангласы с растворами, настойками и жидкими полуфабрикатами должны быть обеспечены: А. Нормальными этикетками Б. Нормальными каплемерами В. Нормальными пипетками Г. Нормальными пробками	Б, В
86.	ОПК-6	На штангласах с лекарственными веществами предназначенными для изготовления стерильных лекарственных средств и в асептических условиях, должны быть: А. Предупредительная подпись «Для стерильных лекарственных форм» Б. Предупредительная надпись « Для приготовления инъекционных растворов» В. Предупредительная надпись «Лекарственные средства для инъекций»	А
87.	ОПК-6	Для каких лекарственных веществ аптеки должны быть обеспечены дублированными штангласами? А. Наиболее часто используемых. Б. Наркотических В. Сильнодействующих Г. Окрашенных	А
88.	ОПК-6	Что должно быть указано при заполнении паспорта письменного контроля? А. Дата изготовления Б. Номер (название) больницы и название отделения В. Все ответы правильные Г. Число доз	В
89.	ОПК-6	Правила заполнения паспорта письменного контроля. А. Заполняется немедленно после изготовления лекарственного средства по памяти на латинском языке, в соответствии с последовательностью технологических операций Б. В случае использования полуфабрикатов и концентратов, а также тритураций указывается их концентрация (разведение) и взятые количества (объем, масса) В. Указываются вещества относящиеся к списку «А» .. Г. Заполняется после изготовления пяти лекарственных форма	А, Б
90.	ОПК-6	Стерилизацией называется:	

		А. выделение бактерий и природного источника Б. уничтожение патогенных микроорганизмов В. уничтожение всех микроорганизмов и их покоящихся форм	В
91.	ОПК-6	GLP регламентирует: А. Лабораторные исследования Б. Планирование поисковых работ В. Набор тестов при предклинических испытаниях Г. Методы математической обработки данных.	А
92.	ОПК-6	Тесты подтверждают, что: А. Достигнута требуемая температура/давление Б. Выдержана необходимая экспозиция В. Пар/воздух равномерно распределены в камере Г. Все ответы верны	Г
93.	ОПК-6	К методам стерилизации относят: А. Промывку водопроводной водой Б. Промывку дистиллированной водой В. Обработку ультрафиолетовым излучением	В
94.	ОПК-6	А. На микроорганизмы и их споры губительно действуют: видимая часть солнечного спектра Б. Ультрафиолетовое излучение В. g-лучи Г. Ультрафиолетовое излучение, g-лучи	Г
95.	ОПК-6	Перед работой бокс: А. моют Б. Кварцуют В. Моют и кварцуют Г. Подметают	В
96.	ОПК-6	Стерильная культура: А. Содержит бактерии преимущественно 1 вида Б. Свободна от любых посторонних микроорганизмов В. Содержит бактерии преимущественно 2 видов	Б
97.	ОПК-6	Согласно ССР в обязанности этических комитетов входят: А. Контроль за санитарным состоянием лечебно-профилактических учреждений; Б. Защита прав больных, на которых испытываются новые лекарственные препараты В. Утверждение назначаемых режимов лечения Г. Контроль за соблюдением внутреннего распорядка.	Б
98.	ОПК-6	Свойство беталактамов, из-за которого их следует, согласно СМР, нарабатывать в отдельных помещениях: А. общая токсичность; Б. хроническая токсичность;	В

		В. эмбриотоксичность Г. аллергенность.	
99.	ОПК-6	Документ, устанавливающий технические требования, которым должна удовлетворять продукция или услуга, а также процедуры, с помощью которых можно установить, соблюдены ли данные требования – это... А. Национальный стандарт Б. Технические условия В. Сертификат Г. Рекомендации по стандартизации	Б
100.	ОПК-6	Комплексная стандартизация – это ... А. Установление и применение системы взаимосвязанных требований к объекту стандартизации Б. Установление повышенных норм требований к объектам стандартизации В. Научно – обоснованное предсказание показателей качества, которые могут быть достигнуты к определенному времени Г. Степень насыщенности изделия унифицированными узлами и деталями	А

Коды и наименование компетенций	Наименование компетенций
ПК-2	Способен вести технологический процесс при промышленном производстве лекарственных средств

№ п/п	Наименование компетенций	Задание	Верный вариант																
Задание закрытого типа на установление соответствия																			
101.	ПК-2	Изучите методы, которые используются для входного контроля и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, выберите соответствующую позицию из правого столбца <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Методы, которые используются для входного контроля</th><th colspan="2">Параметры</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>А</td><td>Химические испытания и анализы</td><td>1</td><td>Проверяется внешний вид, целостность, маркировка</td></tr> <tr> <td>Б</td><td>Визуальный осмотр</td><td>2</td><td>Помогают обнаружить следы загрязнения в компонентах, а также проанализировать состав материала</td></tr> <tr> <td>В</td><td>Измерительный контроль</td><td>3</td><td>Проводятся анализы на прочность, твёрдость, химический состав</td></tr> </tbody> </table>	Методы, которые используются для входного контроля		Параметры		А	Химические испытания и анализы	1	Проверяется внешний вид, целостность, маркировка	Б	Визуальный осмотр	2	Помогают обнаружить следы загрязнения в компонентах, а также проанализировать состав материала	В	Измерительный контроль	3	Проводятся анализы на прочность, твёрдость, химический состав	А 2 Б 1 В 4 Г 3
Методы, которые используются для входного контроля		Параметры																	
А	Химические испытания и анализы	1	Проверяется внешний вид, целостность, маркировка																
Б	Визуальный осмотр	2	Помогают обнаружить следы загрязнения в компонентах, а также проанализировать состав материала																
В	Измерительный контроль	3	Проводятся анализы на прочность, твёрдость, химический состав																

		Г	Лабораторные испытания	4	Проверяются размеры, масса, состав с помощью приборов	
102.	ПК-2	Изучите средства измерения и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, выберите соответствующую позицию из правого столбца				А 2 Б 1 В 4 Г 3
		Средства измерения		Функция		
		А	Аналитические и лабораторные весы	1	для измерения кислотности или щёлочности растворов, что важно для стабильности лекарств	
		Б	рН-метры	2	для точного взвешивания активных фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ	
		В	Термометры, термостаты, климатические камеры	3	для измерения давления в системах	
		Г	Манометры, датчики давления	4	для контроля температуры на различных этапах производства	
103.	ПК-2	Изучите средства измерения, сроки калибровки и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, выберите соответствующую позицию из правого столбца.				А 2 Б 1 В 4 Г 3
		Средства измерения		Срок калибровки		
		А	Гигрометры, влагомеры	1	Требуют ежедневной калибровки перед использованием и периодической поверки	
		Б	рН-метры	2	Калибруются каждые 12 месяцев, регулярно проверяются	
		В	Термометры, термостаты, климатические камеры	3	Калибруются каждые 12 месяцев	
		Г	Манометры, датчики давления	4	Калибруются каждые 12 месяцев, при этом ведётся мониторинг в режиме реального времени	
104.	ПК-2	Изучите технологическое оборудование и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, выберите соответствующую позицию из правого столбца				А 2 Б 1 В 3 Г 4

		Виды оборудования		Перечень			
		А	Оборудование для подготовки сырья	1	таблеточные машины, системы наполнения капсул, дражировочные машины		
		Б	Оборудование для придания смеси лекарственных и вспомогательных веществ соответствующей формы:	2	мельницы, вибрационные сита, увлажнители		
		В	Аппаратура финальной обработки:	3	системы нанесения таблеточных покрытий, фасовочные машины		
		Г	Вспомогательные системы	4	аппаратура воздухо- и водоподготовки, аппаратура промышленной стерилизации, системы контроля производства и качества сырья и продуктов		
105.	ПК-2	Изучите этапы фракционирования и глубокой очистки при получении очищенных ферментов и установите соответствие к каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца					А 2 Б 1 В 3 Г 4
		Метод		Характеристика			
		А	Высаливание (фракционирование солями)	1	Разделение макромолекул по размерам с помощью геля, состоящего из поперечно-сшитой трёхмерной молекулярной сетки		
		Б	Гель-фильтрация (гель-проникающая хроматография)	2	Метод позволяет фракционировать большое количество вещества, но даёт относительно невысокую степень очистки		
		В	Ионообменная хроматография	3	Основана на взаимодействии заряженных групп белка с ионообменным носителем		
		Г	Аффинная хроматография	4	Наиболее эффективный метод для получения высокоочищенных препаратов		
	Задание закрытого типа на установление последовательности						
106.	ПК-2	Последовательность технологических операций получения лекарственных средств включает несколько ключевых этапов А. Исследование физико-химических свойств состава. Б. Выбор рациональной лекарственной формы (ЛФ) и состава препарата. Изучение					Б, А, Г, В, Ж, Д, Е

		совместимости активных фармацевтических ингредиентов (АФИ) с вспомогательными веществами. В. Биофармацевтические исследования для оптимизации высвобождения действующего вещества. Г. Разработка методик анализа для контроля качества. Д. Масштабирование технологии – перенос лабораторных методов на промышленный уровень. Е. Выбор оптимального вида упаковки. Ж. Изучение стабильности различных вариантов состава.	
107.	ПК-2	Порядок контроля приёмки материалов и упаковки на фармпредприятии: А. Соответствие упаковочных материалов нормативной документации (чистота, отсутствие вредных примесей, соответствие типу упаковываемого препарата) Б. Соответствие материалов заказу и сопроводительным документам (количество, качество, ассортимент) В. Соблюдение условий транспортировки и хранения Г. Целостность транспортной упаковки и отсутствие повреждений, которые могут повлиять на качество материалов	Г, А, Б, В
108.	ПК-2	Порядок отбора проб на фармацевтическом предприятии включает следующие этапы: А. Формирование плана отбора Б. Использование пробоотборников В. Оформление проб Г. Внешний осмотр упаковочных единиц Д. Отбор проб Е. Упаковка, маркировка и хранение отобранных образцов. Ж. Отбор точечных проб З. Хранение проб	А, Г, Ж, Б, В, Е, Д, З
109.	ПК-2	Приведите пример схемы для поверхностного культивирования А. Концентрирование (при необходимости) с помощью вакуум-выпарной установки Б. Направление экстракта на осаждение органическими растворителями или солевыми растворами либо на распылительную сушку (если требуется получить технический препарат) В. Экстракция ферментов водой из поверхностной культуры Г. Сушка, измельчение, смешивание с наполнителем, фасовка Д. Отделение нерастворимого осадка (биошрота) центрифугированием или фильтрацией Е. Дополнительная очистка (например, хроматография)	Г, В, А, Е, Б, Д

110.	ПК-2	Технологическая схема получения очищенных ферментов включает несколько последовательных этапов А. Глубокая очистка Б. Подготовка исходного материала В. Разрушение клеток (если фермент внутриклеточный) Г. Стандартизация Д. Концентрирование Е. Экстракция Ж. Предварительная очистка З. Фракционирование И. Сушка	Е, А, Б, И, Ж, В, Г, Д, З
Задание открытого типа с развернутым ответом/ задача			
111.	ПК-2	С какой целью проводятся доклинические исследования?	Цели доклинических исследований: Проверка биологического действия (полезного и токсического) различных веществ. Определение биологически активных доз действующих веществ. Выбор потенциальной стартовой дозы для клинических исследований, определение диапазона безопасных доз. Установление клинического пути введения и его безопасности. Обоснование критериев отбора добровольцев/пациентов для клинических исследований. Определение физиологических параметров, подлежащих контролю в ходе клинических наблюдений.
112.	ПК-2	Приведите примеры испытательного оборудования	Тестеры растворения (например, CE 7smart от SOTAX) — для анализа

			растворимости лекарств, в том числе медленно растворяющихся и труднорастворимых препаратов. Тестеры истираемости (например, FT 2 от SOTAX) — для определения устойчивости твёрдых фармацевтических препаратов к механическому воздействию. Тестеры распадаемости (например, DT 2 и DT 50 от SOTAX) — для оценки способности таблетки расщепляться в жидкой среде
113.	ПК-2	Опишите подходы к доклиническим исследованиям	Доклинические исследования включают несколько подходов: In silico — компьютерное моделирование. In vitro — исследования на живых клетках, тканях и органах, но не на целостном организме. In vivo — исследования на живом животном.
114.	ПК-2	Каких животных используют в доклинических исследованиях?	Чаще всего в экспериментах используют грызунов (мышей, крыс) из-за их дешевизны и короткого репродуктивного

			цикла. Однако из-за различий в белках иногда возникает необходимость проверки на других видах животных. Международные и региональные органы обычно требуют проводить доклинические исследования как минимум на двух видах млекопитающих, один из которых не должен относиться к грызунам
115.	ПК-2	Опишите три основных направления в рамках доклинической разработки лекарственного препарата	Изучение фармакологической активности действующего вещества. Изучение фармакокинетических свойств действующего вещества и лекарственной формы. Изучение токсикологических свойств действующего вещества
Задания открытого типа с кратким ответом			
116.	ПК-2	Промышленное получение биологически активных соединений (в т. ч. витаминов) путём культивирования специально отобранных микроорганизмов (бактерий, дрожжей, актиномицетов, водорослей) называется _____	микробиологический синтез
117.	ПК-2	Доклинические исследования проводятся в соответствии с _____	правилами надлежащей лабораторной практики (GLP), утверждённым и уполномоченным органом исполнительной власти
118.	ПК-2	Раздел фармакологии, изучающий поведение лекарственных препаратов в организме: их всасывание, распределение, выведение и биотрансформацию _____	фармакокинетика
119.	ПК-2	На выявление и оценку выраженности токсических	токсикологичес

		эффектов, возникающих при взаимодействии фармакологического вещества с организмом лабораторных животных направлены+	кие исследования
120.	ПК-2	На оценку эффективности лекарственного вещества, его влияния на основные системы организма, а также установление возможных побочных эффектов, связанных с фармакологической активностью направлены_____	фармакологические исследования
Задание закрытого типа			
121.	ПК-2	Ученые испытывают новое ЛС на большой группе пациентов (2000 человек) разного возраста, с различной сопутствующей патологией, в многочисленных научно-исследовательских центрах различных стран. Изучаются все аспекты лечения, включая оценку показателя «риск/польза» и регистрацию всех возможных побочных эффектов. После успешного завершения данного исследования фармацевтическая компания подала заявку в регуляторные органы для регистрации препарата. Какую фазу клинического испытания лекарственного средства провели ученые? - 1фазу - 2фазу + 3фазу - 4фазу - доклиническое исследование	
122.	ПК-2	Какая область клинических исследований касается выяснения ценности тестов, применяемых к большим группам людей, позволяющих выявить заболевания на ранней стадии? - Лечение - Диагностика + Скрининг - Прогноз - Этиология	
123.	ПК-2	Каким главным свойством должна обладать выборка из популяции? + Репрезентативностью	

		- Презентабельностью - Достоверностью - Динамичностью - Идентичностью	
124.	ПК-2	Какие статистические показатели рассчитывают по итогам исследования случай-контроль? - отношение шансов - относительный риск - атрибутивный риск + критерий Пирсона - вмешивание фактора	
125.	ПК-2	При проведении исследования влияния потребления овощей на возникновение заболевания, не была учтена разная распространенность второго фактора риска (например, курения в сравниваемых группах). Какая систематическая ошибка (СО) была допущена исследователями? - СО, вследствие неудачно выбранного метода оценки результатов исследования + СО, обусловленная действием вмешивающихся факторов - СО, обусловленная эффектом плацебо - СО, обусловленная нарушением правил подбора пациентов - Случайная ошибка	
126.	ПК-2	А.	
127.	ПК-2	ченые проводят исследование для оценки безопасности нового лекарственного средства. Для участия были приглашены 50 здоровых добровольцев 25-30 лет, которые по завершении получают вознаграждение. Целью исследования является получение информации о всасывании, метаболизме и выведении исследуемого препарата (фармакокинетические данные). Какую фазу клинического испытания лекарственного средства	

		проводят ученые? + 1 фазу - 2 фазу - 3 фазу - 4 фазу - Доклиническое исследование	
128.	ПК-2	Что является 2 этапом проведения систематического обзора? - определение основной цели обзора + определение способов оценки результатов - систематический информационный поиск - суммирование количественной информации - суммирование доказательств с использованием подходящих статистических методов 1.	
129.	ПК-2	Существуют различные способы проведения рандомизации. Какой принцип рандомизации является наилучшим? + Использование таблиц случайных чисел - Рандомизация по последней цифре дня рождения пациента - Последовательное размещение (пациент А - в 1 группу, пациента В – во 2 группу и т.д.) - По дате поступления в клинику - По номеру медицинской карты А.	
130.	ПК-2	Ученые проводят исследование для оценки для оценки эффективности нового препарата. Продолжительность 2 года. В исследовании участвует 200 пациентов с заболеванием, для лечения которого был создан исследуемый препарат. Участники были разделены на 2 группы методом случайной выборки, одна группа пациентов получала экспериментальный препарат, а пациенты «контрольной» группы получали плацебо –	

		пустышку. Далее полученную информацию исследователь предоставляет фармацевтическим компаниям и регуляторным органам. Какую фазу клинического испытания лекарственного средства проводят ученые? - 1 фазу + 2 фазу - 3 фазу - 4 фазу - Доклиническое исследование А.	
131.	ПК-2	После одобрения нового лекарственного средства регуляторными органами и выпуска препарата на рынок, фармацевтическая компания проводит исследование с целью выявления отличий нового ЛС от других препаратов в данной фармакологической группе, сравнения его эффективности с аналогами, уже реализуемыми на рынке, демонстрации пользы с точки зрения экономики здравоохранения, а также выявления и определения ранее неизвестных или неправильно определенных побочных эффектов и факторов риска. Побочные эффекты, выявленные в ходе исследования, привели к изъятию препарата из продажи. Какую фазу клинического испытания лекарственного средства провели ученые фармацевтической компании? - 1 фазу - 2 фазу - 3 фазу + 4 фазу - Доклиническое исследование А.	
132.	ПК-2	Какой компонент является обязательным при формулировании клинического вопроса по принципу PICO, касающегося диагностики? - Лечение - Тип исследования + Вмешательство	

		- Уровень доказательности - Смертность А.	
133.	ПК-2	В каком клиническом исследовании эффективность вмешательства сравнивается с эффективностью сравниваемого (контрольного) вмешательства, а также принимаются меры для контроля над возможными ошибками? - Клиническое неконтролируемое исследование - Исследование типа «случай-контроль» - Поперечное исследование + Клиническое контролируемое исследование - Описательное клиническое исследование А.	
134.	ПК-2	В каком клиническом исследовании пациент со стабильным течением заболевания получает поочерёдно сравниваемые вмешательства в случайной последовательности? - Клиническое неконтролируемое исследование - Исследование типа «случай-контроль» + Перекрестное исследование - Клиническое контролируемое исследование - Клиническое рандомизированное слепое исследование А.	
135.	ПК-2	В каком клиническом исследовании активность нового вмешательства сравнивается с плацебо в параллельных группах или перекрёстном исследовании? - Когортное исследование + Плацебо-контролируемое исследование - Неконтролируемое - Слепое исследование - Открытое исследование А.	

136.	ПК-2	Как называют благоприятный эффект в ответ на вмешательство независимо от того, было ли оно настоящим или плацебо (пустышкой), связанный с психологическим действием на больного? - Эффект бабочки - Эффект Джекобса - Положительный эффект + Плацебо-эффект - Стандартный эффект А.	
137.	ПК-2	Какому исследованию характерна математическая сумма результатов нескольких исследований, с целью получения обобщенной оценки и выявления, изучения и объяснения различий (неоднородности, гетерогенности)? - Систематический обзор + Мета-анализ - Анализ рисков - Коэффициент различий - Доверительный интервал А.	
138.	ПК-2	Как называется исследование, проводимое по материалам, полученным в прошлом или по сведениям, получаемым в момент исследования о прошлом, т.е. исходы наступили до того, как оно было начато? - Проспективное исследование - Открытое простое исследование + Ретроспективное исследование - Когортное исследование - Слепое исследование А.	
139.	ПК-2	Какой метод избирается для случайного распределения участников исследования в группы вмешательства и контроля в клиническом исследовании с целью сделать группы одинаковыми (сравнимыми) и повысить	

		достоверность результатов исследования? - Метод ослепления участников исследования - Верификация - Метод параллельных групп + Рандомизация - Половозрастная дезориентация А.	
140.	ПК-2	Как называется клиническое исследование, в котором пациенты распределяются по группам лечения и контроля случайным методом? + Рандомизированное клиническое исследование - Двойное слепое клиническое исследование - Исследование типа «случай-контроль» - Нерандомизированное клиническое исследование - Простое клиническое исследовани А.	
141.	ПК-2	Как называется клиническое исследование, в котором участники исследования набираются по критериям одобренного протокола исследования и наблюдаются в течение некоторого определенного времени? - Бессрочное исследование - Ретроспективное исследование - Временное исследование - Отсроченное исследование + Проспективное исследование А.	
142.	ПК-2	К каком клиническом исследовании участвующие стороны не знают о типах (видах) вмешательства в экспериментальных группах и группах контроля, с целью уменьшения влияния различных факторов и повышения достоверности результатов? - Открытое	

		- Закрытое - Когортное - Рандомизированное + Слепое А.	
143.	ПК-2	Какой источник информации имеет наиболее высокую ступень в иерархии доказательности? -Когортные исследования - Мнения экспертов и экспертных комитетов - Исследования типа «случай-контроль» - Нерандомизированные клинические исследования + Рандомизированные контролируемые клинические исследования	
144.	ПК-2	Какой вариант ответа следует отнести к уровню А согласно модифицированной шкале уровней доказательности SIGN? - Высококачественное когортное исследование или исследование «случай-контроль» с очень низкой вероятностью возникновения систематической ошибки. - Описание серии случаев - Неконтролируемые клинические исследования + Мета-анализ, систематический обзор или крупное РКИ с очень низкой вероятностью возникновения систематической ошибки - Контролируемые клинические исследования без рандомизации с невысокой вероятностью возникновения систематической ошибки	
145.	ПК-2	Какой вариант ответа следует отнести к уровню В согласно модифицированной шкале уровней доказательности SIGN? + Высококачественное когортное исследование или исследование «случай-контроль» с очень низкой вероятностью возникновения систематической ошибки	

		- Описание серии случаев - Неконтролируемые клинические исследования - Мета-анализ, систематический обзор или крупное РКИ с очень низкой вероятностью возникновения систематической ошибки - Контролируемые клинические исследования без рандомизации с невысокой вероятностью возникновения систематической ошибки	
146.	ПК-2	Какой вариант ответа следует отнести к уровню С согласно модифицированной шкале уровней доказательности SIGN? - Высококачественное когортное исследование или исследование «случай-контроль» с очень низкой вероятностью возникновения систематической ошибки - Описание серии случаев - Неконтролируемые клинические исследования - Крупное рандомизированное контролируемое исследование с очень низкой вероятностью возникновения систематической ошибки + Контролируемые клинические исследования без рандомизации с невысокой вероятностью возникновения систематической ошибки	
147.	ПК-2	Какая формула предложена сторонниками доказательной медицины с целью построения правильно сформулированного клинического вопроса? - SONY - ARDO + PICO - AUDI - COLA - A.	
148.	ПК-2	Какой вариант ответа следует отнести к уровню D согласно модифицированной шкале уровней доказательности SIGN?	

		- Высококачественное когортное исследование или исследование «случай-контроль» с очень низкой вероятностью возникновения систематической ошибки + Описание серии случаев, мнения экспертов, неконтролируемые исследования - Систематический обзор когортных исследований - Крупное рандомизированное контролируемое исследование с очень низкой вероятностью возникновения систематической ошибки А.	
149.	ПК-2	Какие из нижеперечисленных клинических исследований всегда являются ретроспективными? - РКИ - Описание случаев - Когортные исследования + Исследования типа «случай-контроль» - Перекрестные исследования	
150.	ПК-2	Какие из нижеперечисленных клинических исследований всегда бывают проспективными? + РКИ - Описание случаев - Когортные исследования - Исследования типа «случай-контроль» - Систематический обзор	

Разработан:
доцент кафедры
биотехнологии

Т.М.Чурилова