

**федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования  
Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
(Сеченовский Университет)**

Институт фармации им .А.П. Нелюбина

Кафедра фармации

## **Методические материалы по дисциплине**

### **Создание инновационного медицинского продукта от научной концепции к рыночному позиционированию**

основная профессиональная Высшее образование - бакалавриат - программа  
бакалавриата

19.00.00 Промышленная экология и биотехнологии

19.03.01 Биотехнология

Медицинская биотехнология

1. Какая специализированная микросхема является ключевым элементом аналогового интерфейса (AFE) нательного ЭКГ-монитора, отвечающим за усиление, фильтрацию и оцифровку биопотенциалов сердца?

- **А) Многоканальный специализированный аналого-цифровой преобразователь (АЦП) с малозумящим инструментальным усилителем**
- Б) Высокочастотный приемопередатчик Bluetooth Low Energy (BLE)
- В) Трехосевой цифровой акселерометр
- Г) Контроллер управления зарядом литий-полимерного аккумулятора

2. С какой целью в архитектуру нательного ЭКГ-монитора обязательно интегрируется трехосевой акселерометр (IMU-сенсор)?

- **А) Для регистрации двигательной активности пациента с целью последующей программной компенсации артефактов движения на ЭКГ**
- Б) Для измерения точного электрического сопротивления между электродами и кожей
- В) Для беспроводной синхронизации данных со смартфоном
- Г) Для автоматического перевода микроконтроллера в режим глубокого сна при остановке сердца

3. Какое преимущество дает использование сухих силиконовых электродов по сравнению с классическими одноразовыми гидрогелевыми электродами при длительном (более 48 ч) ношении ЭКГ-монитора?

- **А) Отсутствие риска высыхания геля и снижения качества сигнала, а также меньшая вероятность возникновения аллергического дерматита**
- Б) Мгновенное достижение минимального межэлектродного сопротивления (импеданса) сразу после наложения на сухую кожу
- В) Полное отсутствие артефактов движения при резких смещениях датчика относительно тела
- Г) Кратное увеличение амплитуды регистрируемого R-зубца

4. Какая полоса пропускания (частотный диапазон) аналого-цифрового тракта является стандартной для диагностического качества регистрации ЭКГ, в отличие от сугубо мониторингового?

- **А) От 0,05 до 150 Гц**
- Б) От 10 до 50 Гц
- В) От 100 до 5000 Гц
- Г) От 0 до 5 Гц

5. Для подавления какого типа шума в схемотехнике ЭКГ-мониторов применяется цепь формирования потенциала правой ноги (Right Leg Drive, RLD)?

- **А) Синфазной помехи от промышленной электросети частотой 50/60 Гц**
- Б) Высокочастотного белого шума от процессора прибора
- В) Низкочастотного дрейфа изолинии, вызванного дыханием пациента
- Г) Электромиографических шумов от сокращения скелетных мышц

6. Какой беспроводной протокол передачи данных является наиболее оптимальным для нательного ЭКГ-монитора с точки зрения баланса энергопотребления (Battery Life) и скорости непрерывной трансляции сигнала?

- **А) Bluetooth Low Energy (BLE)**
- Б) Классический Wi-Fi (802.11b/g/n)
- В) NFC (Near Field Communication)
- Г) Мобильная сеть 5G

7. Какое физическое свойство подложки гибких печатных плат (FPC) делает их приоритетными при проектировании нательных медицинских патч-мониторов?

- **А) Способность изгибаться без разрушения проводников, повторяя анатомические контуры тела и минимизируя механическое напряжение**
- Б) Повышенная теплопроводность для охлаждения процессора прибора
- В) Абсолютная водонепроницаемость при прямом погружении в жидкую среду
- Г) Способность аккумулировать электрический заряд внутри слоев платы

8. При программной обработке ЭКГ-сигнала для удаления дрейфа изолинии, вызванного дыхательными движениями грудной клетки, применяется:

- **А) Цифровой фильтр высоких частот (ФВЧ) с частотой среза около 0,05–0,5 Гц**
- Б) Цифровой фильтр низких частот (ФНЧ) с частотой среза 35 Гц
- В) Режекторный (Notch) фильтр на 50 Гц
- Г) Усилитель с регулируемым коэффициентом усиления (PGA)

9. Каким нормативным документом регламентируются процессы жизненного цикла программного обеспечения медицинских изделий на территории ЕАЭС?

- **А) ГОСТ ISO 62304**
- Б) ГОСТ ISO 13485
- В) ГОСТ ISO 14971
- Г) ГОСТ IEC 60601-1

10. На основе какого критерия, согласно ГОСТ ISO 62304, программному обеспечению нательного ЭКГ-монитора присваивается класс безопасности (А, В или С)?

- **А) На основе степени тяжести потенциального вреда здоровью пациента в случае отказа или сбоя данного ПО**
- Б) На основе объема исходного кода программы в строках
- В) На основе используемого языка программирования (С, С++, Python)
- Г) На основе рыночной стоимости разработки программного продукта

11. К какому классу безопасности по ГОСТ ISO 62304 должно быть отнесено встроенное ПО ЭКГ-монитора, если его критический сбой (например, ложное детекции остановки сердца) может повлечь за собой принятие ошибочного клинического решения, способного нанести непоправимый вред или смерть пациента?

- **А) Класс С**
- Б) Класс А
- В) Класс В
- Г) Класс D

12. Что в контексте разработки ПОМИ по стандартизации ГОСТ ISO 62304 обозначает термин SOUP (Software of Unknown Provenance)?

- **А) Программное обеспечение неизвестного происхождения (например, сторонние готовые библиотеки, операционные системы RTOS), которое не разрабатывалось специально для медицинского применения**
- Б) Программный код, написанный стажерами без коммерческого опыта
- В) Вредоносное программное обеспечение и вирусы, атаковавшие сервер компании
- Г) Облачные сервисы, не имеющие серверной лицензии в ЕАЭС

13. Какая процедура, согласно ГОСТ ISO 62304, подтверждает, что разработанные программные компоненты ЭКГ-патча соответствуют исходным техническим требованиям (Software Requirements Specification)?

- **А) Верификация ПО (Software Verification)**
- Б) Маркетинговое позиционирование (Positioning)
- В) Токсикологическая экспертиза (Toxicological Evaluation)
- Г) Патентование алгоритма (Patenting)

14. Какое требование к информационной безопасности является критическим при проектировании мобильного приложения-компаньона для нательного ЭКГ-монитора?

- **А) Шифрование персональных и медицинских данных пациента при локальном хранении и беспроводной передаче по BLE/Wi-Fi**

- Б) Обязательная интеграция анимированных графиков интерфейса
- В) Поддержка работы приложения на экранах смарт-телевизоров
- Г) Возможность автоматической публикации результатов ЭКГ в личные социальные сети пользователя

15. Какова главная цель применения менеджмента риска в соответствии с ГОСТ ISO 14971 на этапе проектирования натального ЭКГ-монитора?

- **А) Идентификация опасностей, оценка и систематическое снижение рисков для здоровья пациента до допустимого уровня**
- Б) Сокращение финансовых затрат на закупку электронных компонентов
- В) Ускорение процесса написания программного кода
- Г) Защита интеллектуальной собственности от копирования конкурентами

16. Какой метод анализа рисков (прописанный в ГОСТ ISO 14971) подразумевает пошаговый разбор всех возможных дефектов компонентов ЭКГ-монитора (например, отслоение электрода, разряд батареи) и оценку тяжести их последствий?

- **А) FMEA (Failure Mode and Effects Analysis — Анализ видов и последствий отказов)**
- Б) SWOT-анализ
- В) Метод фокус-групп
- Г) PESTEL-анализ

17. Согласно концепции ГОСТ ISO 14971, если риск (например, удар током при зарядке) невозможно полностью устранить изменением конструкции прибора, какая мера управления риском является следующей по приоритету?

- **А) Внедрение защитных мер в саму конструкцию (например, гальваническая развязка, предохранители)**
- Б) Размещение предупреждающей надписи на коробке прибора
- В) Описание данного риска в инструкции по эксплуатации изделия
- Г) Обучение медицинского персонала правилам безопасности

18. Каким стандартом регламентируется процесс проектирования медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности и удобства использования (Юзабилити)?

- **А) ГОСТ ИЕС 62366**
- Б) ГОСТ ISO 13485
- В) ГОСТ ISO 10993
- Г) ГОСТ Р ИСО 9001

19. При проектировании корпуса и адгезивной наклейки нательного ЭКГ-монитора для пожилых людей, какая ошибка проектирования юзабилити (ГОСТ IEC 62366) является наиболее критической?

- **А) Мелкий шрифт индикаторов, тугие неочевидные кнопки включения и сложный алгоритм самостоятельного наложения прибора на грудную клетку**
- Б) Использование серого цвета вместо белого при окраске корпуса прибора
- В) Отсутствие поддержки голосового управления через сторонних умных помощников
- Г) Слишком высокая скорость передачи данных по беспроводному каналу

20. Что понимается под остаточным риском (Residual Risk) медицинского изделия в рамках финального отчета по риск-менеджменту (ГОСТ ISO 14971)?

- **А) Риск, который остается после применения всех предусмотренных мер по управлению и снижению рисков**
- Б) Риск, который возникает только после истечения срока официальной гарантии прибора
- В) Риск финансового банкротства компании-разработчика прибора
- Г) Риск повреждения корпуса прибора при его утилизации

21. Какое минимальное значение коэффициента подавления синфазной помехи (CMRR) является критически необходимым для инструментального усилителя ЭКГ-монитора, чтобы качественно регистрировать биопотенциалы на фоне сетевых наводок?

- **А) Не менее 90–110 дБ**
- Б) Не более 10–20 дБ
- В) Ровно 0 дБ
- Г) От 3 до 6 дБ

22. При проектировании корпуса нательного ЭКГ-монитора, предназначенного для непрерывного повседневного ношения (включая прием душа), какой минимальный класс влагозащиты по стандарту IEC 60529 (ГОСТ 14254) должен быть заложен инженерами?

- **А) IPX7 (защита при кратковременном погружении в воду на глубину до 1 метра)**
- Б) IPX2 (защита от капель воды, падающих вертикально под углом до 15 градусов)
- В) IPX0 (специальная защита от влаги отсутствует)
- Г) IPX4 (защита от сплошного брызганья воды со всех направлений)

23. Какая процедура работы с исходным кодом встроенного ПО ЭКГ-монитора является обязательным требованием ГОСТ ISO 62304 для классов безопасности В и С с целью снижения риска появления скрытых багов?

- **А) Регулярное проведение сквозного анализа и инспекции кода (Code Review), а также ведение строгого контроля версий (Git/SVN)**
- Б) Обязательное компилирование кода исключительно в облачных серверах
- В) Использование только бесплатных текстовых редакторов без функции автопроверки синтаксиса
- Г) Шифрование самого исходного кода от инженеров внутри компании

24. Каким образом, согласно стандарту юзабилити ГОСТ ИЕС 62366, разработчики должны верифицировать удобство использования нательного ЭКГ-монитора на финальных стадиях проектирования?

- **А) Проведением формообразующего и суммирующего юзабилити-тестирования на репрезентативной группе добровольцев/пациентов с фиксацией и анализом совершенных ими эксплуатационных ошибок**
- Б) Путем заочного анкетирования отдела продаж собственной компании
- В) Сравнением габаритов прибора с размерами смартфонов на рынке
- Г) Путем математического моделирования износа пластика корпуса в CAD-программах

25. В рамках риск-менеджмента (ГОСТ ISO 14971), если в процессе эксплуатации нательного монитора выявлена ранее не учтенная критическая опасность (например, химический ожог кожи новым типом клея), производитель обязан:

- **А) Актуализировать файл управления рисками, заново оценить соотношение польза/риск, внедрить новые корректирующие меры и при необходимости инициировать процедуру отзыва/модификации изделий на рынке**
- Б) Секретно изменить состав клея в следующей партии, не предпринимая никаких действий по текущему файлу рисков
- В) Удалить упоминание данного риска из внутренней документации компании
- Г) Подать судебный иск на поставщика сырья, приостановив ведение файла риск-менеджмента до окончания разбирательств

26. К какой категории медицинских изделий по характеру и продолжительности контакта с телом человека относится нательный ЭКГ-монитор (вместе с адгезивным патчем) при непрерывном ношении в течение 7 суток?

- **А) Поверхностное изделие, контактирующее с неповрежденной кожей, длительного применения (от 24 часов до 30 суток)**
- Б) Изделие, контактирующее со слизистыми оболочками, кратковременного применения (до 24 часов)
- В) Имплантируемое изделие, постоянно контактирующее с тканями внутренней среды (более 30 суток)

- Г) Поверхностное изделие, контактирующее с поврежденной или раневой поверхностью кожи

27. Какая группа обязательных биологических тестов (согласно ГОСТ ISO 10993-1) должна быть проведена для материалов корпуса и адгезивных электродов нательного ЭКГ-монитора?

- **А) Оценка цитотоксичности (in vitro), внутрикожного раздражающего действия и сенсибилизирующей активности (аллергенности)**
- Б) Оценка генотоксичности, канцерогенности и репродуктивной токсичности
- В) Оценка системной гемосовместимости и пирогенности на крови человека
- Г) Оценка хронической субстратной токсичности при имплантации в мышечную ткань

28. Какое лабораторное заключение в отчете о токсикологических испытаниях адгезивного пластыря ЭКГ-монитора является критическим для получения разрешения на клинические испытания?

- **А) Индекс токсичности находится в допустимых пределах (70–120%), цитотоксический эффект, признаки раздражения и сенсибилизации отсутствуют**
- Б) Изделие полностью растворяется в дистиллированной воде при температуре 37 °С
- В) Материал пластыря обладает выраженными бактерицидными свойствами против всех видов микроорганизмов
- Г) Уровень рН вытяжки из материала равен ровно 0

29. Какое требование стандартов серии ГОСТ ISO 10993 предъявляется к выбору полимерных материалов для нательного ЭКГ-монитора на этапе проектирования?

- **А) Предпочтение должно отдаваться материалам с известным профилем безопасности и подтвержденной историей безопасного медицинского применения (Medical Grade)**
- Б) Материалы должны выбираться исключительно на основе их низкой стоимости на коммерческом рынке
- В) Материалы должны обладать способностью к полной биodeградации на коже пациента в течение 48 часов
- Г) Материалы должны содержать фталаты для прибавления пластичности корпусу

30. Каким частным стандартом безопасности (в дополнение к общему ГОСТ Р МЭК 60601-1) регламентируются специфические технические требования к системам амбулаторного электрокардиографического мониторинга (типа Холтер и нательные патчи)?

- **А) ГОСТ Р МЭК 60601-2-47**

- Б) ГОСТ Р МЭК 60601-2-2
- В) ГОСТ Р МЭК 60601-1-11
- Г) ГОСТ ISO 13485

31. К какому типу изделий по степени защиты от поражения электрическим током относится нательный ЭКГ-монитор с автономным батарейным питанием, рабочая часть которого (электроды) непосредственно контактирует с телом пациента?

- **А) Изделие с рабочей частью типа BF (Body Floating — изолированная рабочая часть)**
- Б) Изделие Класса I с защитным заземлением рабочей части типа В
- В) Изделие с рабочей частью типа CF (Cardiac Floating — наивысшая степень защиты для прямого контакта с сердцем)
- Г) Изделие Класса 0 без дополнительной изоляции

32. При проведении испытаний на электромагнитную совместимость (ЭМС) нательного ЭКГ-монитора, проверяется его устойчивость к:

- **А) Электростатическим разрядам, радиочастотным электромагнитным полям (включая сигналы сотовых телефонов) и собственному уровню промышленных радиопомех**
- Б) Прямому воздействию рентгеновского и гамма-излучения
- В) Резким перепадам давления воздуха в барокамере
- Г) Воздействию ультразвуковых колебаний высокой мощности

33. Какая техническая проверка является специфической для ЭКГ-регистраторов при испытаниях на электробезопасность в условиях совместного использования с реанимационным оборудованием?

- **А) Испытание на устойчивость к токам и напряжениям разряда дефибриллятора (Defibrillation-proof)**
- Б) Проверка прочности корпуса при падении тяжелых предметов
- В) Тестирование скорости заряда аккумулятора через беспроводную док-станцию
- Г) Измерение уровня шума встроенного динамика прибора

34. Какова главная цель проведения клинических испытаний нательного ЭКГ-монитора в рамках его государственной регистрации?

- **А) Оценка и подтверждение соответствия изделия заявленным техническим и медицинским характеристикам, его эффективности, безопасности и диагностической ценности**
- Б) Определение рыночной стоимости изделия перед стартом продаж

- В) Обучение практикующих врачей-кардиологов правилам работы с интерфейсом мобильного приложения
- Г) Сравнение дизайна корпуса прибора с зарубежными аналогами

35. Какой метод клинической оценки является приоритетным для подтверждения диагностической эффективности нательного ЭКГ-монитора при выявлении мерцательной аритмии?

- **А) Проведение сравнительного клинического исследования с одновременной регистрацией сигнала проверяемым монитором и «золотым стандартом» (стационарный 12-канальный ЭКГ или поверенный Холтер) с расчетом чувствительности и специфичности**
- Б) Сбор устных отзывов от студентов медицинского вуза после однократного ношения датчика
- В) Проверка математических алгоритмов на искусственно сгенерированных компьютерных кардиограммах без привлечения пациентов
- Г) Анализ научно-медицинской литературы по аналогичным зарубежным приборам без проведения собственных тестов

36. Какое ключевое требование предъявляется к формированию выборки пациентов (когорты) для проведения клинических испытаний нательного ЭКГ-монитора?

- **А) Включение репрезентативной группы пациентов с подтвержденными или подозреваемыми нарушениями ритма сердца, соответствующими заявленным показаниям к применению прибора**
- Б) Включение исключительно абсолютно здоровых добровольцев без кардиологических патологий
- В) Привлечение только сотрудников компании-разработчика прибора для ускорения процесса исследования
- Г) Формирование группы пациентов, состоящей строго из лиц старше 90 лет

37. Каким документом регламентируются правила надлежащей клинической практики (GCP) при проведении клинических исследований медицинских изделий с участием человека на территории ЕАЭС?

- **А) Решение Совета Евразийской экономической комиссии № 29**
- Б) ГОСТ ISO 62304
- В) Федеральный закон № 152-ФЗ
- Г) Приказ Минздрава № 4н

38. Какое действие является обязательным со стороны исследователя перед включением пациента в протокол клинических испытаний нательного ЭКГ-монитора?

- **А) Получение от пациента подписанной формы Информированного согласия после детального разъяснения сути, рисков и порядка проведения исследования**
- Б) Проведение обязательной предоплаты за участие со стороны пациента
- В) Заключение договора страхования жизни на сумму не менее 1 миллиарда рублей
- Г) Обязательное бритье всего волосяного покрова на теле пациента вне зависимости от места крепления датчика

39. Каким термином в отчете о клинических испытаниях ЭКГ-монитора называется способность прибора правильно определять отсутствие аритмии у здоровых людей (доля истинно отрицательных результатов)?

- **А) Диагностическая специфичность (Specificity)**
- Б) Диагностическая чувствительность (Sensitivity)
- В) Воспроизводимость (Repeatability)
- Г) Прецизионность (Precision)

40. В рамках какого нормативно-правового акта ЕАЭС утверждены Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, являющиеся обязательными для нательного ЭКГ-монитора?

- **А) Решение Совета Евразийской экономической комиссии № 46**
- Б) Решение Коллегии ЕЭК № 123
- В) Технический регламент Таможенного союза 020/2011
- Г) Декларация прав человека

41. Какой документ, входящий в обязательную структуру регистрационного досье ЕАЭС, содержит детальное описание конструкции, принципа действия, технических характеристик, правил эксплуатации и обслуживания нательного ЭКГ-монитора?

- **А) Руководство (инструкция) по эксплуатации медицинского изделия**
- Б) Файл риск-менеджмента по ГОСТ ISO 14971
- В) Маркетинговый план продвижения продукта
- Г) Отчет о патентных исследованиях

42. Какое требование к системе менеджмента качества (СМК) предъявляется к производителю нательного ЭКГ-монитора при подаче документов на регистрацию по правилам ЕАЭС для изделий класса потенциального риска 2а / 2б?

- **А) Обязательное внедрение и поддержание СМК в соответствии со стандартом ГОСТ ISO 13485 с прохождением инспектирования производства**

- Б) Достаточно обычного сертификата соответствия ГОСТ Р ИСО 9001 без инспекции завода
- В) Требования к СМК для медицинских изделий данного класса отсутствуют
- Г) Наличие лицензии на право розничной торговли фармацевтическими товарами

43. В течение какого срока производитель или уполномоченное лицо обязаны направить извещение в регуляторный орган (Росздравнадзор/Экспертный комитет ЕАЭС) в случае выявления неблагоприятного события (инцидента) с ЭКГ-монитором, которое привело или могло привести к смерти пациента?

- **А) Не позднее 2 календарных дней с момента обнаружения**
- Б) В течение 3 месяцев в рамках планового ежеквартального отчета
- В) Не позднее 30 рабочих дней после проведения внутреннего расследования
- Г) Ограничения по срокам извещения в правилах ЕАЭС отсутствуют

44. Каким термином в системе пострегистрационного мониторинга ЕАЭС (Vigilance) называются действия, предпринимаемые производителем для снижения риска смерти или серьезного ухудшения состояния здоровья пользователей, включая отзыв или дистанционное обновление дефектного ПО ЭКГ-мониторов?

- **А) Корректирующие действия по безопасности медицинского изделия (FSCA)**
- Б) Плановое техническое обслуживание (ТО)
- В) Рекламная кампания по удержанию лояльности клиентов
- Г) Ребрендинг медицинского изделия

45. Какое заключение выносит экспертная организация уполномоченного органа по результатам рассмотрения регистрационного досье нательного ЭКГ-монитора в случае успешного прохождения всех этапов?

- **А) Заключение о подтверждении безопасности, качества и эффективности медицинского изделия для оформления бессрочного Регистрационного удостоверения ЕАЭС**
- Б) Заключение о выдаче временного разрешения на продажу сроком на 6 месяцев
- В) Акт о соответствии прибора правилам пожарной безопасности гражданских объектов
- Г) Свидетельство о государственной регистрации товарного знака

46. К какому классу потенциального риска применения (согласно Правилам классификации ЕАЭС) относится активное медицинское изделие для долгосрочного мониторинга ЭКГ (нательный патч), если оно используется для контроля критических физиологических параметров (ритма сердца) в амбулаторных условиях?

- **А) Класс 2а (средняя степень риска)**

- Б) Класс 1 (низкая степень риска)
- В) Класс 2б (повышенная степень риска)
- Г) Класс 3 (высокая степень риска)

47. Что из перечисленного НЕ входит в структуру технического файла (досье) медицинского изделия при его подаче на регистрацию в рамках ЕАЭС?

- **А) Финансовый отчет о рентабельности компании-разработчика и смета расходов на рекламу**
- Б) Протоколы токсикологических и биологических испытаний по ГОСТ ISO 10993
- В) Протоколы технических испытаний на электробезопасность и ЭМС
- Г) Отчет о верификации и валидации встроенного программного обеспечения

48. Какая процедура проводится уполномоченным органом в процессе регистрации медицинского изделия ЕАЭС для подтверждения стабильности условий производства нательном ЭКГ-мониторов требованиям СМК?

- **А) Инспектирование (аудит) производственной площадки изготовителя**
- Б) Заочный опрос генерального директора компании по телефону
- В) Проверка трудовых книжек инженеров-схемотехников
- Г) Обязательная видеосъемка всех этапов сборки каждого прибора

49. Какое требование предъявляется к маркировке нательного ЭКГ-монитора и его упаковки перед выпуском в обращение на рынок государств-членов ЕАЭС?

- **А) Нанесение единого знака обращения продукции на рынке Союза (ЕАС) и предоставление информации на государственных языках стран-членов, куда поставляется прибор**
- Б) Нанесение маркировки исключительно на английском и китайском языках
- В) Маркировка должна содержать только логотип компании-разработчика без технических символов
- Г) Указание личных номеров телефонов инженеров технической поддержки на корпусе

50. В рамках клинического мониторинга безопасности (PMCF) после выхода ЭКГ-монитора на рынок, производитель обязан собирать и анализировать данные от реальных пользователей с целью:

- **А) Постоянной актуализации соотношения польза/риск, выявления редких побочных эффектов и подтверждения долгосрочной клинической эффективности прибора**
- Б) Нахождения поводов для повышения розничной цены устройства в аптеках
- В) Автоматического удаления негативных отзывов с маркетплейсов

- Г) Передачи личных медицинских карт пациентов сторонним рекламным агентствам

51. Какая метрика из фреймворка TAM-SAM-SOM отражает долю рынка, которую компания-производитель нательного ЭКГ-монитора реально планирует занять в краткосрочной перспективе с учетом конкуренции и ограничений дистрибуции?

- **A) SOM (Serviceable Obtainable Market)**
- Б) TAM (Total Addressable Market)
- В) SAM (Serviceable Available Market)
- Г) CAGR (Compound Annual Growth Rate)

52. При проведении глубинных интервью (IDI) с врачами-кардиологами с целью выявления требований к нательному ЭКГ-монитору, какой тип вопросов является наиболее приоритетным для выявления скрытых «болей» (Pain Points) пользователей?

- **A) Открытые проективные и ситуационные вопросы о текущем опыте ведения амбулаторных пациентов**
- Б) Закрытые вопросы с выбором готового варианта ответа
- В) Вопросы, требующие оценки технических характеристик прибора по 10-балльной шкале
- Г) Наводящие вопросы, подчеркивающие преимущества разрабатываемого прибора

53. К какому фактору макросреды в рамках классического PESTEL-анализа относится необходимость прохождения процедуры государственной регистрации нательного ЭКГ-монитора по правилам ЕАЭС?

- **A) Юридическому / Правовому (L)**
- Б) Социально-демографическому (S)
- В) Технологическому (T)
- Г) Политическому (P)

54. В рамках модели «5 сил Портера» для рынка носимых медицинских изделий, появление какого фактора представляет собой угрозу со стороны продуктов-заменителей (Substitutes) для нательного ЭКГ-монитора?

- **A) Внедрение в массовые потребительские смарт-часы функции пульсоксиметрии и программного детектора аритмий по фотоплетизмограмме (ФПГ)**
- Б) Выход на рынок нового отечественного бренда аналогичных нательных мониторов
- В) Повышение цен на биосовместимые адгезивные материалы со стороны поставщиков

- Г) Объединение частных клиник в единый закупочный альянс

55. Какая классическая ценовая стратегия является наиболее оправданной при выводе на рынок инновационного нательного ЭКГ-монитора, защищенного патентами, не имеющего прямых аналогов и нацеленного на премиальный B2C-сегмент (биохаеры, частные пациенты)?

- А) Стратегия «снятия сливок» (Skimming Pricing)
- Б) Стратегия проникновения на рынок (Penetration Pricing)
- В) Стратегия демпингового ценообразования (Dumping)
- Г) Стратегия следования за рыночным лидером (Going-rate Pricing)

56. При сегментации B2B-рынка для нательного ЭКГ-монитора, какой из критериев относится к фирмографическим характеристикам?

- А) Профиль клиники (частный кардиоцентр, сеть многопрофильных клиник, государственная больница) и объем ее коечного фонда
- Б) Приверженность главного врача клиники к цифровым инновациям
- В) Средний возраст пациентов, проходящих обследование в клинике
- Г) Частота закупки медицинского оборудования в год

57. Какой инструмент классического маркетинга позволяет сопоставить внутренние силы и слабости разрабатываемого ЭКГ-монитора с внешними рыночными возможностями и угрозами?

- А) SWOT-анализ
- Б) Матрица БКГ (BCG Matrix)
- В) Диаграмма Исикавы
- Г) Карта позиционирования бренда

58. Каким термином называется процесс автоматизированного извлечения неструктурированных данных с веб-страниц (например, отзывов на медицинские гаджеты с маркетплейсов или форумов) для последующего маркетингового анализа?

- А) Data Scraping / Web Parsing (Веб-скрейпинг / Парсинг)
- Б) Data Cleaning (Очистка данных)
- В) Data Labeling (Разметка данных)
- Г) Data Auditing (Аудит данных)

59. Для решения какой задачи маркетологу прибора необходим анализ открытых данных реестра государственных закупок (тендерных площадок)?

- А) Для оценки реального объема B2G/B2B-рынка, структуры цен государственных контрактов и долей основных конкурентов

- Б) Для определения психографического профиля конечного B2C-потребителя
- В) Для проверки токсикологических свойств материалов конкурентных приборов
- Г) Для автоматической генерации рекламных креативов

60. Что из перечисленного является обязательным этапом препроцессинга (предобработки) текстовых данных перед их передачей в аналитические алгоритмы?

- **А) Data Cleaning (удаление дубликатов, пустых строк, HTML-тегов и шума)**
- Б) Обязательное шифрование данных по стандарту AES-256
- В) Перевод всех числовых показателей рынка в текстовый формат
- Г) Визуализация данных на круговой диаграмме

61. Какая база данных (реестр) является первоочередным источником Big Data для анализа глобальных технологических трендов и барьеров в области носимых сенсоров ЭКГ?

- **А) Международные и национальные патентные базы данных (например, WIPO, USPTO, ФИПС)**
- Б) Реестр неблагоприятных событий Росздравнадзора
- В) Таможенные декларации внешнеэкономической деятельности
- Г) Списки вакансий на сайтах по поиску работы

62. При сборе данных из различных цифровых источников (CRM, парсеры, базы госзакупок) возникла проблема разного формата дат и названий компаний. Какой процесс отвечает за приведение этих данных к единому стандарту?

- **А) Нормализация и стандартизация данных в рамках ETL-процессов**
- Б) Дата-майнинг (Data Mining)
- В) Агрегирование данных (Aggregation)
- Г) Репликация данных (Replication)

63. Какая задача машинного обучения (ML) решается алгоритмом, когда на основе Big Data о доходах, возрасте, частоте обращений к врачу и геолокации пользователей необходимо автоматически разделить B2C-рынок на несколько скрытых однородных покупательских сегментов?

- **А) Кластеризация / Обучение без учителя (Clustering)**
- Б) Регрессия (Regression)
- В) Классификация / Обучение с учителем (Classification)
- Г) Прогнозирование временных рядов (Time Series)

64. Какая технология ИИ (Искусственного интеллекта) применяется для автоматического распознавания, извлечения и категоризации эмоциональной окраски (позитивная,

негативная, нейтральная) в большом массиве отзывов пациентов о нательных кардиомониторах конкурентов?

- **А) Обработка естественного языка (NLP) и анализ тональности (Sentiment Analysis)**
- Б) Компьютерное зрение (Computer Vision)
- В) Генеративно-сопоставительные сети (GAN)
- Г) Обучение с подкреплением (Reinforcement Learning)

65. Вы хотите использовать предиктивное моделирование (Predictive Modeling) для оптимизации ценообразования ЭКГ-монитора. Какую зависимость способна предсказать обученная нейросеть?

- **А) Эластичность спроса (изменение объема продаж при изменении цены устройства в разных сегментах)**
- Б) Соответствие прибора требованиям ГОСТ ISO 10993
- В) Точную дату получения регистрационного удостоверения ЕАЭС
- Г) Уровень биосовместимости гидрогеля электродов

66. В рамках ИИ-анализа воронки продаж (фреймворк AARRR), для решения какой задачи используется предсказание метрики оттока клиентов (Churn Rate)?

- **А) Для удержания пользователей в экосистеме подписочного сервиса (Retention)**
- Б) Для привлечения первичного трафика на сайт (Acquisition)
- В) Для первичной активации устройства (Activation)
- Г) Для увеличения виральности продукта (Referral)

67. Какое преимущество дает использование Больших языковых моделей (LLM) при анализе стенограмм (транскриптов) глубинных интервью с врачами по сравнению с ручным кодированием?

- **А) LLM способна мгновенно обрабатывать массивы неструктурированного текста, автоматически выделяя ключевые инсайты, темы и паттерны потребительских требований**
- Б) LLM исключает необходимость проверки результатов человеком
- В) LLM гарантирует 100% юридическую точность в соответствии с правилами ЕАЭС
- Г) LLM заменяет этап технических испытаний прибора

68. Компания планирует внедрить инновационную бизнес-модель PaaS (Product-as-a-Service) для нательного ЭКГ-монитора. Какая комбинация услуг соответствует этой модели?

- **А) Бесплатное предоставление или аренда самого прибора пациенту с ежемесячной подпиской на облачный ИИ-сервис автоматического мониторинга и расшифровки кардиограммы**
- Б) Однократная продажа прибора аптечной сети с наценкой 40%
- В) Продажа лицензии на чертежи корпуса прибора стороннему заводу
- Г) Продажа прибора в комплекте со стандартными батарейками

69. При обучении ML-модели для прогнозирования спроса на нательные ЭКГ-мониторы, какая ошибка («переобучение» / Overfitting) может возникнуть, если модель слишком идеально подстроилась под исторические тренировочные данные?

- **А) Модель покажет отличный результат на обучающей выборке, но будет выдавать ошибочные прогнозы на новых реальных данных рынка**
- Б) Модель автоматически сотрет базу данных
- В) Модель переведет интерфейс на другой язык
- Г) Модель снизит скорость парсинга сайтов

70. Какая ИИ-технология позволяет интернет-магазину производителя ЭКГ-мониторов автоматически предлагать B2C-пользователю сопутствующие товары (например, дополнительные пластыри) на основе его цифрового профиля?

- **А) Рекомендательные системы (Recommendation Systems) на базе коллаборативной фильтрации**
- Б) Экспертные системы жестких правил
- В) Сверточные нейросети (CNN)
- Г) Эволюционные алгоритмы

71. Как называется маркетинговая методология, при которой ИИ в реальном времени разделяет трафик сайта ЭКГ-монитора на две группы, показывая им разные варианты интерфейса или цен, для автоматического определения варианта с максимальной конверсией?

- **А) Автоматизированное A/B-тестирование (A/B Testing)**
- Б) Фокус-группа
- В) Экспертная панель
- Г) Метод Дельфи

72. Что из перечисленного является главным этическим и регуляторным ограничением при сборе Big Data и применении ИИ для маркетинга медицинских изделий?

- **А) Требования законодательства о защите персональных данных (например, 152-ФЗ в РФ / GDPR в ЕС) при сборе и обработке чувствительной информации о здоровье граждан**

- Б) Запрет на использование языков программирования, отличных от Python
- В) Запрет на парсинг цен конкурентов
- Г) Обязательное использование серверов, расположенных только в кремниевой долине

73. Использование прогнозных алгоритмов временных рядов (например, ARIMA или LSTM-нейросетей) в маркетинговом планировании производства ЭКГ-мониторов позволяет:

- **А) Спрогнозировать будущие объемы продаж и сезонные колебания спроса на основе исторических данных рынка**
- Б) Рассчитать прочность пластика корпуса
- В) Автоматически составить текст инструкции по применению изделия
- Г) Заменить процедуру токсикологических испытаний

74. Какое маркетинговое преимущество дает сквозная ИИ-аналитика (Data-Driven Marketing) для стартапа, создающего нательный ЭКГ-монитор?

- **А) Возможность оптимизировать маркетинговый бюджет за счет точного расчета стоимости привлечения клиента (CAC) и пожизненной ценности клиента (LTV) в режиме реального времени**
- Б) Снижение стоимости регуляторной регистрации в ЕАЭС
- В) Гарантия 100% отсутствия технических поломок устройства
- Г) Автоматическое получение патента на устройство

75. Для анализа конкурентов ИИ-алгоритм сопоставил 50 существующих на рынке моделей ЭКГ-регистраторов по двум осям: «Цена устройства» и «Время автономной работы». Как называется получившийся результат визуализации позиционирования?

- **А) Интеллектуальная карта позиционирования (Perceptual / Positioning Map)**
- Б) Диаграмма Ганта
- В) Сетевой график проекта
- Г) Дерево решений (Decision Tree)