

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

Утверждено  
Ученый совет ФГАОУ ВО Первый МГМУ  
им. И.М. Сеченова Минздрава России  
(Сеченовский Университет)  
«12» мая 2025  
протокол №4

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

Специалист по сопровождению доклинических и клинических исследований  
основная профессиональная Высшее образование - бакалавриат - программа бакалавриата  
19.00.00 Промышленная экология и биотехнологии  
19.03.01 Биотехнология  
Медицинская биотехнология

**Содержание.**

[ДЕ-1. Терминология. GLP. Доклинические исследования \(94\)](#)

[ДЕ-2. GCP. Клинические исследования \(36\)](#)

**ДЕ-1 (ОКиДКИ). GLP. Доклинические исследования.**

Номер	Текст вопроса	Ответ
1.	ДЕ-1 (ОКиДКИ). Вопрос-1 ОСНОВНОЙ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЙ АКТ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКУЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ НА ВСЕХ ЭТАПАХ: А) Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" от 12.04.2010 N 61-ФЗ Б) VIDAL В) Приказ Министерства здравоохранения РФ от 11 июля 2017 г. № 403н "Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность" Г) Государственный реестр лекарственных средств @	А
2.	ДЕ-1 (ОКиДКИ). Вопрос-2 ОСНОВНОЙ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЙ АКТ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЙ ОТПУСК ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ: А) Приказ Министерства здравоохранения РФ от 11 июля 2017 г. № 403н "Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность" Б) VIDAL В) Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" от 12.04.2010 N 61-ФЗ Г) Государственный реестр лекарственных средств @	А
3.	ДЕ-1 (ОКиДКИ). Вопрос-3 ОФИЦИАЛЬНЫЕ ИНСТРУКЦИИ РАЗМЕЩЕНЫ В: А) Государственный реестр лекарственных средств Б) Реестре лекарственных средств В) Справочник Машковского Г) Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" от 12.04.2010 N 61-ФЗ Б) VIDAL @	А
4.	ДЕ-1 (ОКиДКИ). Вопрос-4 ОФИЦИАЛЬНЫЕ СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ КОНКРЕТНЫХ ПРЕПАРАТОВ, ПАРТИЙ И СЕРИЙ МОЖНО НАЙТИ: А) в Государственном реестр лекарственных средств Б) на сайте консультант плюс В) Приказ Министерства здравоохранения РФ от 11 июля 2017 г. № 403н "Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность" Г) Реестре лекарственных средств Д) VIDAL @	А

5.	<p>ДЕ-1 (ОКиДКИ). Вопрос-5 ОФИЦИАЛЬНЫЕ СВЕДЕНИЯ О ФОРМАХ ВЫПУСКА, СТАДИЯХ ПРОИЗВОДСТВА И РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ МОЖНО НАЙТИ:</p> <p>А) Государственный реестр лекарственных средств Б) на сайте консультант плюс В) Приказ Министерства здравоохранения РФ от 11 июля 2017 г. № 403н “Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность” Г) Реестре лекарственных средств Б) VIDAL @</p>	А
6.	<p>ДЕ-1 (ОКиДКИ). Вопрос-6 РЕГЛАМЕНТИРУЕТ ПРОВЕДЕНИЕ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ:</p> <p>А) Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" от 12.04.2010 N 61-ФЗ Б) Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" В) Приказ Министерства здравоохранения РФ от 11 июля 2017 г. № 403н “Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность” Г) VIDAL @</p>	А
7.	<p>ДЕ-1 (ОКиДКИ). Вопрос-7 РЕГЛАМЕНТИРУЕТ ПРОИЗВОДСТВО И МАРКИРОВКУ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ:</p> <p>А) Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" от 12.04.2010 N 61-ФЗ Б) Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" В) Приказ Министерства здравоохранения РФ от 11 июля 2017 г. № 403н “Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность” Г) Реестре лекарственных средств @</p>	А
8.	<p>ДЕ-1 (ОКиДКИ). Вопрос-8 РЕГЛАМЕНТИРУЕТ ВВОЗ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РОССИЙСКУЮ ФЕДЕРАЦИЮ И ВЫВОЗ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ИЗ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ:</p> <p>А) Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" от 12.04.2010 N 61-ФЗ</p>	А

	<p>Б) Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"</p> <p>В) Приказ Министерства здравоохранения РФ от 11 июля 2017 г. № 403н "Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность"</p> <p>Г) Реестре лекарственных средств</p> <p>@</p>	
9.	<p>ДЕ-1 (ОКиДКИ). Вопрос-9 РЕГЛАМЕНТИРУЕТ ПРОДАЖУ, ПЕРЕДАЧУ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ОРГАНИЗАЦИЯМИ ОПТОВОЙ ТОРГОВЛИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ:</p> <p>А) Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" от 12.04.2010 N 61-ФЗ</p> <p>Б) Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"</p> <p>В) Приказ Министерства здравоохранения РФ от 11 июля 2017 г. № 403н "Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность"</p> <p>Г) Реестре лекарственных средств</p> <p>@</p>	А
10.	<p>ДЕ-1 (ОКиДКИ). Вопрос-10 РЕГЛАМЕНТИРУЕТ УНИЧТОЖЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ:</p> <p>А) Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" от 12.04.2010 N 61-ФЗ</p> <p>Б) Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"</p> <p>В) Приказ Министерства здравоохранения РФ от 11 июля 2017 г. № 403н "Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность"</p> <p>Г) VIDAL</p> <p>@</p>	А
11.	<p>ДЕ-1 (ОКиДКИ). Вопрос-11 ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО:</p> <p>А) вещества или их комбинации, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности</p> <p>Б) вещества неорганического или органического происхождения, используемые в процессе производства, изготовления лекарственных препаратов</p> <p>В) лекарственный препарат в виде лекарственных форм</p> <p>Г) вещества неорганического или органического происхождения, используемые в процессе производства ЛП для придания им необходимых физико-химических свойств</p> <p>@</p>	А

12.	<p>ДЕ-1 (ОКиДКИ). Вопрос-12  <b>ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ:</b>  А) лекарственные средства в виде лекарственных форм  Б) вещества или их комбинации, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности  Г) ЛС в виде обладающих фармакологической активностью действующих веществ, которое предназначено для производства, изготовления лекарственных препаратов  Б) вещества неорганического или органического происхождения, используемые в процессе производства ЛП для придания им необходимых физико-химических свойств  @</p>	А
13.	<p>ДЕ-1 (ОКиДКИ). Вопрос-13  <b>ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ СУБСТАНЦИЯ:</b>  А) ЛС в виде обладающих фармакологической активностью действующих веществ, которое предназначено для производства, изготовления лекарственных препаратов  Б) вещества неорганического или органического происхождения, используемые в процессе производства ЛП для придания им необходимых физико-химических свойств  В) лекарственные средства в виде лекарственных форм  Г) вещества или их комбинации, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности  @</p>	А
14.	<p>ДЕ-1 (ОКиДКИ). Вопрос-14  <b>ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ВЕЩЕСТВА:</b>  А) вещества неорганического или органического происхождения, используемые в процессе производства ЛП для придания им необходимых физико-химических свойств  Б) ЛС в виде обладающих фармакологической активностью действующих веществ, которое предназначено для производства, изготовления лекарственных препаратов  В) лекарственные средства в виде лекарственных форм  Г) вещества или их комбинации, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности  @</p>	А
15.	<p>ДЕ-1 (ОКиДКИ). Вопрос-15  <b>ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА:</b>  А) состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта  Б) ЛС в виде обладающих фармакологической активностью действующих веществ, которое предназначено для производства, изготовления лекарственных препаратов  В) лекарственные средства в виде лекарственных форм</p>	А

	Г) вещества или их комбинации, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности @	
16.	ДЕ-1 (ОКиДКИ). Вопрос-16 ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО ПРИМЕНЯЕТСЯ ДЛЯ: А) профилактики заболеваний Б) для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяет их эффективность В) изготовления лекарственных препаратов для придания им необходимых физико-химических свойств @	А
17.	ДЕ-1 (ОКиДКИ). Вопрос-17 ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО ПРИМЕНЯЕТСЯ ДЛЯ: А) диагностики заболеваний Б) для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяет их эффективность В) изготовления лекарственных препаратов для придания им необходимых физико-химических свойств @	А
18.	ДЕ-1 (ОКиДКИ). Вопрос-18 ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО ПРИМЕНЯЕТСЯ ДЛЯ: А) лечения заболевания Б) для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяет их эффективность В) изготовления лекарственных препаратов для придания им необходимых физико-химических свойств @	А
19.	ДЕ-1 (ОКиДКИ). Вопрос-19 ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО ПРИМЕНЯЕТСЯ ДЛЯ: А) реабилитации Б) для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяет их эффективность В) изготовления лекарственных препаратов для придания им необходимых физико-химических свойств @	А
20.	ДЕ-1 (ОКиДКИ). Вопрос-20 ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО ПРИМЕНЯЕТСЯ ДЛЯ: А) для сохранения, предотвращения или прерывания беременности Б) для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяет их эффективность В) изготовления лекарственных препаратов для придания им необходимых физико-химических свойств @	А
21.	ДЕ-1 (ОКиДКИ). Вопрос-21 ОРФАННЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ:	А

	<p>А) ЛП, предназначенные исключительно для диагностики или патогенетического лечения (лечения, направленного на механизм развития заболевания) редких (орфанных) заболеваний</p> <p>Б) ЛП, действующее вещество которых произведено или выделено из биологического источника и для определения свойств и качества которых необходима комбинация биологических и физико-химических методов</p> <p>В) ЛП, предназначенные для формирования активного или пассивного иммунитета либо диагностики наличия иммунитета</p> <p>Г) ЛП, производство которых осуществляется с использованием биотехнологических процессов и методов (в том числе ДНК-рекомбинантной технологии)</p> <p>@</p>	
22.	<p>ДЕ-1 (ОКиДКИ). Вопрос-22</p> <p><b>БИОЛОГИЧЕСКИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ:</b></p> <p>А) ЛП, действующее вещество которых произведено или выделено из биологического источника и для определения свойств и качества которых необходима комбинация биологических и физико-химических методов</p> <p>Б) ЛП, предназначенные исключительно для диагностики или патогенетического лечения (лечения, направленного на механизм развития заболевания) редких (орфанных) заболеваний</p> <p>В) ЛП, предназначенные для формирования активного или пассивного иммунитета либо диагностики наличия иммунитета</p> <p>Г) ЛП, производство которых осуществляется с использованием биотехнологических процессов и методов (в том числе ДНК-рекомбинантной технологии)</p> <p>@</p>	А
23.	<p>ДЕ-1 (ОКиДКИ). Вопрос-23</p> <p><b>ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ:</b></p> <p>А) ЛП, предназначенные для формирования активного или пассивного иммунитета либо диагностики наличия иммунитета</p> <p>Б) ЛП, предназначенные исключительно для диагностики или патогенетического лечения (лечения, направленного на механизм развития заболевания) редких (орфанных) заболеваний</p> <p>В) ЛП, действующее вещество которых произведено или выделено из биологического источника и для определения свойств и качества которых необходима комбинация биологических и физико-химических методов</p> <p>Г) ЛП, производство которых осуществляется с использованием биотехнологических процессов и методов (в том числе ДНК-рекомбинантной технологии)</p> <p>@</p>	А
24.	<p>ДЕ-1 (ОКиДКИ). Вопрос-24</p> <p><b>БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ:</b></p> <p>А) ЛП, производство которых осуществляется с использованием биотехнологических процессов и методов (в том числе ДНК-рекомбинантной технологии)</p> <p>Б) ЛП, предназначенные исключительно для диагностики или патогенетического лечения (лечения, направленного на механизм развития заболевания) редких (орфанных) заболеваний</p>	А

	<p>В) ЛП, действующее вещество которых произведено или выделено из биологического источника и для определения свойств и качества которых необходима комбинация биологических и физико-химических методов</p> <p>Г) ЛП, предназначенные для формирования активного или пассивного иммунитета либо диагностики наличия иммунитета</p> <p>@</p>	
25.	<p>ДЕ-1 (ОКиДКИ). Вопрос-25</p> <p><b>ГЕНОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ:</b></p> <p>А) ЛП, фармацевтическая субстанция которых является рекомбинантной нуклеиновой кислотой или включает в себя рекомбинантную нуклеиновую кислоту</p> <p>Б) ЛП, предназначенные исключительно для диагностики или патогенетического лечения (лечения, направленного на механизм развития заболевания) редких (орфанных) заболеваний</p> <p>В) ЛП, действующее вещество которых произведено или выделено из биологического источника и для определения свойств и качества которых необходима комбинация биологических и физико-химических методов</p> <p>Г) ЛП, производство которых осуществляется с использованием биотехнологических процессов и методов (в том числе ДНК-рекомбинантной технологии)</p> <p>@</p>	А
26.	<p>ДЕ-1 (ОКиДКИ). Вопрос-26</p> <p><b>РЕФЕРЕНТНЫЙ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ:</b></p> <p>А) ЛП, который впервые зарегистрирован в РФ, качество, эффективность и безопасность которого доказаны на основании результатов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов</p> <p>Б) биологический ЛП, схожий по параметрам качества, эффективности и безопасности с референтным биологическим ЛП в такой же лекарственной форме и имеющий идентичный способ введения</p> <p>В) ЛП, который имеет такой же качественный состав и количественный состав действующих веществ в такой же лекарственной форме, что и референтный ЛП, и биоэквивалентность или терапевтическая эквивалентность которого референтному лекарственному препарату подтверждена соответствующими исследованиями</p> <p>Г) ЛП с доказанной терапевтической эквивалентностью или биоэквивалентностью в отношении референтного лекарственного препарата, имеющий эквивалентные ему качественный состав и количественный состав действующих веществ, состав вспомогательных веществ, лекарственную форму и способ введения</p> <p>@</p>	А
27.	<p>ДЕ-1 (ОКиДКИ). Вопрос-27</p> <p><b>ВОСПРОИЗВЕДЕННЫЙ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ:</b></p> <p>А) ЛП, который имеет такой же качественный состав и количественный состав действующих веществ в такой же лекарственной форме, что и референтный ЛП, и биоэквивалентность или терапевтическая эквивалентность которого референтному лекарственному препарату подтверждена соответствующими исследованиями</p> <p>Б) ЛП, который впервые зарегистрирован в РФ, качество, эффективность и безопасность которого доказаны на основании результатов доклинических</p>	А

	<p>исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов</p> <p>В) биологический ЛП, схожий по параметрам качества, эффективности и безопасности с референтным биологическим ЛП в такой же лекарственной форме и имеющий идентичный способ введения</p> <p>Г) ЛП с доказанной терапевтической эквивалентностью или биоэквивалентностью в отношении референтного лекарственного препарата, имеющий эквивалентные ему качественный состав и количественный состав действующих веществ, состав вспомогательных веществ, лекарственную форму и способ введения</p> <p>@</p>	
28.	<p>ДЕ-1 (ОКиДКИ). Вопрос-28</p> <p><b>БИОАНАЛОГОВЫЙ (БИОПОДОБНЫЙ) ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ (БИОАНАЛОГ)</b></p> <p>А) биологический ЛП, схожий по параметрам качества, эффективности и безопасности с референтным биологическим ЛП в такой же лекарственной форме и имеющий идентичный способ введения</p> <p>Б) ЛП, который впервые зарегистрирован в РФ, качество, эффективность и безопасность которого доказаны на основании результатов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов</p> <p>В) биологический ЛП, схожий по параметрам качества, эффективности и безопасности с референтным биологическим ЛП в такой же лекарственной форме и имеющий идентичный способ введения</p> <p>Г) ЛП с доказанной терапевтической эквивалентностью или биоэквивалентностью в отношении референтного лекарственного препарата, имеющий эквивалентные ему качественный состав и количественный состав действующих веществ, состав вспомогательных веществ, лекарственную форму и способ введения</p> <p>@</p>	А
29.	<p>ДЕ-1 (ОКиДКИ). Вопрос-29</p> <p><b>ВЗАИМОЗАМЕНЯЕМЫЙ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ:</b></p> <p>А) ЛП с доказанной терапевтической эквивалентностью или биоэквивалентностью в отношении референтного лекарственного препарата, имеющий эквивалентные ему качественный состав и количественный состав действующих веществ, состав вспомогательных веществ, лекарственную форму и способ введения</p> <p>Б) ЛП, который впервые зарегистрирован в РФ, качество, эффективность и безопасность которого доказаны на основании результатов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов</p> <p>В) биологический ЛП, схожий по параметрам качества, эффективности и безопасности с референтным биологическим ЛП в такой же лекарственной форме и имеющий идентичный способ введения</p> <p>Г) ЛП с доказанной терапевтической эквивалентностью или биоэквивалентностью в отношении референтного лекарственного препарата, имеющий эквивалентные ему качественный состав и количественный состав действующих веществ, состав вспомогательных веществ, лекарственную форму и способ введения</p> <p>@</p>	А

30.	<p>ДЕ-1 (ОКиДКИ). Вопрос-30  <b>ЛЕКАРСТВЕННЫЙ РАСТИТЕЛЬНЫЙ ПРЕПАРАТ:</b>  А) ЛП, произведенный или изготовленный из одного вида лекарственного растительного сырья или нескольких видов такого сырья и реализуемый в расфасованном виде во вторичной (потребительской) упаковке  Б) ЛП, который впервые зарегистрирован в РФ, качество, эффективность и безопасность которого доказаны на основании результатов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов  В) биологический ЛП, схожий по параметрам качества, эффективности и безопасности с референтным биологическим ЛП в такой же лекарственной форме и имеющий идентичный способ введения  Г) ЛП с доказанной терапевтической эквивалентностью или биоэквивалентностью в отношении референтного лекарственного препарата, имеющий эквивалентные ему качественный состав и количественный состав действующих веществ, состав вспомогательных веществ, лекарственную форму и способ введения  @</p>	А
31.	<p>ДЕ-1 (ОКиДКИ). Вопрос-31  <b>ДЕЙСТВУЮЩИЙ СТАНДАРТ GLP НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ:</b>  А) ГОСТ 33044-2014 Принципы надлежащей лабораторной практики  Б) ГОСТ Р 53434-2009 Принципы надлежащей лабораторной практики  В) Руководство по проведению доклинических исследований лекарственных средств  В) Миронов  Г) Хабриев Р.У. Руководство по экспериментальному (доклиническому) изучению новых фармакологических веществ  @</p>	А
32.	<p>ДЕ-1 (ОКиДКИ). Вопрос-32  <b>ЦЕЛЬ "ПРИНЦИПОВ НАДЛЕЖАЩЕЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКИ (GLP)":</b>  А) стандартизация исследований и взаимное признание данных в разных странах  Б) иметь документальное подтверждение о выполненных исследованиях  В) сопоставить соотношение польза/вред при разработке лекарственного средства  Г) получить весь пакет данных по ДКИ для подачи разрешения на старт КИ  @</p>	А
33.	<p>ДЕ-1 (ОКиДКИ). Вопрос-33  <b>ПРИНЦИП GLP РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ:</b>  А) на неклинические исследования медицинской и экологической безопасности в целях регистрации или лицензирования лекарственных средств и др. подобных продуктах  Б) на любую работу с животными, выполненную в рамках разработки лекарственного средства  В) только на поисково-исследовательские работы  Г) Только на систему менеджмента качества в процессе разработки лекарственного средства на этапе регистрации или лицензирования лекарственных средств  @</p>	А
34.	ДЕ-1 (ОКиДКИ). Вопрос-34	А

	<p>ПЕРЕЧИСЛИТЕ ВСЕ НЕОБХОДИМЫЕ КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ GLP:</p> <p>А) Администрация испытательного центра, Спонсор, Руководитель исследования, Ответственный исследователь, Сотрудники, Служба обеспечения качества</p> <p>Б) Администрация испытательного центра, Руководитель исследования, Ответственный исследователь, Служба обеспечения качества, Комиссия по биэтики</p> <p>В) Администрация испытательного центра, Руководитель исследования, Ответственный исследователь, Сотрудники</p> <p>Г) Администрация испытательного центра, Руководитель исследования, Ответственный исследователь, Сотрудники, Служба обеспечения качества</p> <p>@</p>	
35.	<p>ДЕ-1 (ОКиДКИ). Вопрос-35</p> <p>«ЛОЗУНГ» GLP:</p> <p>А) «Все что сделал – записал, что не записано, то не сделано»</p> <p>Б) «Все что сделал, то и сделано»</p> <p>В) «Все что сделал – записал»</p> <p>Г) «Все что записал, то и сделано – что не записано, то не сделано»</p> <p>@</p>	А
36.	<p>ДЕ-1 (ОКиДКИ). Вопрос-36</p> <p>МОЖНО ЛИ ВНОСИТЬ ПОПРАВКИ, ДОПОЛНЕНИЯ В ПРОТОКОЛ ИЛИ ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЙ ОТЧЕТ?</p> <p>А) можно, если в поправках быть четко указаны причины внесения исправлений или дополнений. Каждая из поправок должна быть подписана и датирована руководителем исследования, и утверждена всеми заинтересованными лицами</p> <p>Б) нельзя</p> <p>В) можно, если отклонения не являются критичными</p> <p>Г) только на усмотрение спонсора</p> <p>@</p>	А
37.	<p>ДЕ-1 (ОКиДКИ). Вопрос-37</p> <p>ПРИНЦИПЫ НАДЛЕЖАЩЕЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКИ ОПРЕДЕЛЕННЫ КАК:</p> <p>А) система обеспечения качества, касающаяся организации процесса исследований и условий, в которых неклинические исследования медицинской и экологической безопасности должны быть спланированы, выполнены, проконтролированы, оформлены и заархивированы</p> <p>Б) система документооборота, направленная на стандартизацию процедур, методик, работы в целях регистрации или лицензирования лекарственных средств</p> <p>В) приемлемость результатов научных исследований. Приемлемость в данном случае означает, с одной стороны, доказательность и надежность данных, с другой - соблюдение принципов гуманного обращения с лабораторными животными</p> <p>Г) система усложняющая жизнь</p> <p>@</p>	А
38.	<p>ДЕ-1 (ОКиДКИ). Вопрос-38</p> <p>ПРИНЦИПЫ GLP ОТНОСЯТСЯ:</p> <p>А) ко всем типам исследований</p> <p>Б) к исследованиям in vivo и in vitro</p> <p>В) к исследованиям in vivo и аналитике</p> <p>Г) только к исследованиям in vivo</p> <p>@</p>	А

39.	ДЕ-1 (ОКиДКИ). Вопрос-39 <b>ОБЯЗАННОСТИ ПЕРСОНАЛА ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ КАЧЕСТВА:</b> А) проверять соответствие Принципам GLP на всех этапах работы Б) осуществлять систематический контроль за проведением всех исследований в соответствии с Принципами GLP, В) следить за методическим выполнением всех процедур сотрудниками в соответствии с СОП Г) проводить инспектирование на этапе работы с животными @	А
40.	ДЕ-1 (ОКиДКИ). Вопрос-40 <b>КТО НЕСЕТ ОСНОВНУЮ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ОБЩЕЕ НАУЧНОЕ ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ:</b> А) руководитель исследования Б) администрация испытательного центра В) ответственный исследователь Г) служба обеспечения качества @	А
41.	ДЕ-1 (ОКиДКИ). Вопрос-41 <b>МОЖЕТ ЛИ ОДНО GLP ИССЛЕДОВАНИЕ ПРОХОДИТЬ НА НЕСКОЛЬКИХ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ПЛОЩАДКАХ</b> А) может Б) не может В) может, если на каждой есть свой Руководитель исследования Г) на усмотрение Службы обеспечения качества, если на каждой площадке реализуется принцип GLP @	А
42.	ДЕ-1 (ОКиДКИ). Вопрос-42 <b>В СВОЕЙ РУТИННОЙ РАБОТЕ СОТРУДНИКИ ИСПЫТАТЕЛЬНОГО ЦЕНТРА ОПИРАЮТСЯ НА:</b> А) СОП Б) Протокол исследования В) Указания Руководителя исследования Г) Распоряжение Ответственного исследователя @	А
43.	ДЕ-1 (ОКиДКИ). Вопрос-43 <b>КАКИМИ МЕТОДАМИ ДОЛЖЕН <u>ОБЯЗАТЕЛЬНО</u> ОБЛАДАТЬ ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЦЕНТРА ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ДКИ В СООТВЕТСТВИИ С ПРИНЦИПОМ GLP?</b> А) методы OECD Б) методами, разработанными на испытательной площадке, по которым написан СОП В) любыми валированными методами Г) нет такого условия @	А
44.	ДЕ-1 (ОКиДКИ). Вопрос-44 <b>СТАНДАРТНЫЕ ОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ (СОП):</b> А) должны быть разработаны на любую процедуру, касающуюся инициации, проведения исследования, написания отчета и т.д. Б) должны быть разработаны только на конкретный метод В) описывают конкретные манипуляции с животными в ходе ДКИ Г) имеют рекомендательный характер	А

	@	
45.	<p>ДЕ-1 (ОКиДКИ). Вопрос-45 СРОК ХРАНЕНИЯ МАТЕРИАЛОВ ИССЛЕДОВАНИЯ В АРХИВЕ? А) 5 лет Б) 2 года В) 25 лет Г) на усмотрение Руководителя исследования по согласованию с сотрудниками службы обеспечения качества @</p>	А
46.	<p>ДЕ-1 (ОКиДКИ). Вопрос-46 КТО ИМЕЕТ ДОСТУП К МАТЕРИАЛАМ В АРХИВЕ (СЛУЧАИ ЧРЕЗВЫЧАЙНЫХ СИТУАЦИЙ НЕ РАССМАТРИВАЮТСЯ)? А) только архивариус Б) только сотрудниками службы обеспечения качества и архивариус В) только Администрация испытательного центра и архивариус Г) любой с письменного разрешения Администрации испытательного центра @</p>	А
47.	<p>ДЕ-1 (ОКиДКИ). Вопрос-47 ЦЕЛЬЮ ДОКЛИНИЧЕСКИХ (НЕКЛИНИЧЕСКИХ) ИССЛЕДОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ЯВЛЯЕТСЯ: А) получение доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственных средств Б) оценка эффективности лекарственных средств В) оценка безопасности лекарственных средств Г) подготовка пакета документов для регистрации лекарственных средств @</p>	А
48.	<p>ДЕ-1 (ОКиДКИ). Вопрос-48 ДОКЛИНИЧЕСКОЕ (НЕКЛИНИЧЕСКОЕ) ИЗУЧЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ПРОВОДИТСЯ ПО СЛЕДУЮЩИМ НАПРАВЛЕНИЯМ (УБЕРИТЕ ЛИШНЕЕ): А) изучение релевантности лекарственных средств на животных с целью доказательства применимости выбранного вида животных для проведения доклинических испытаний Б) изучение фармакокинетики лекарственного средства (абсорбция, распределение, метаболизм, выведение, фармакокинетическое лекарственное взаимодействие, иные исследования фармакокинетики) В) токсикологические исследования (токсичность при однократном и повторном введениях лекарственного средства, генотоксичность, канцерогенность, репродуктивная токсичность, эмбриотоксичность, местная переносимость, иные исследования токсичности) Г) изучение фармакологии лекарственного средства (первичная и вторичная фармакодинамика и фармакология безопасности, фармакология лекарственного взаимодействия) @</p>	А
49.	<p>ДЕ-1 (ОКиДКИ). Вопрос-49 ДЛЯ ОРГАНИЗАЦИИ И ПРОВЕДЕНИЯ ДОКЛИНИЧЕСКОГО (НЕКЛИНИЧЕСКОГО) ИССЛЕДОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА РАЗРАБОТЧИКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ МОГУТ ПРИВЛЕКАТЬ (УБЕРИТЕ ЛИШНЕЕ): А) только аккредитованные площадки, имеющие необходимую материально-техническую базу и валифицированных специалистов в соответствующей области исследования</p>	А

	<p>Б) образовательные организации высшего образования</p> <p>В) иные организации, имеющие необходимую материально-техническую базу и валифицированных специалистов в соответствующей области исследования</p> <p>Г) научно-исследовательские организации</p> <p>@</p>	
50.	<p>ДЕ-1 (ОКиДКИ). Вопрос-50</p> <p>ФУНКЦИИ ПРОВИЗОРСКОЙ СЛУЖБЫ (УБЕРИТЕ ЛИШНЕЕ):</p> <p>А) анализ бактериологической чистоты приготовленных препаратов</p> <p>Б) учет и проверка доброкачественности объектов на этапе получения и в ходе хранения</p> <p>В) прием, учет и хранения полученных организацией объектов, и сопроводительных документов</p> <p>Г) подготовка индивидуальных дозировок для введения экспериментальным животным</p> <p>@</p>	А
51.	<p>ДЕ-1 (ОКиДКИ). Вопрос-51</p> <p>ПОМЕЩЕНИЯ ИСПЫТАТЕЛЬНОГО ЦЕНТРА В СООТВЕТСТВИИ С ПРИНЦИПОМ НАДЛЕЖАЩЕЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКИ ДОЛЖНЫ (УБРАТЬ ЛИШНЕЕ):</p> <p>А) должны располагаться на первом или последнем этаже здания</p> <p>Б) помещения должны быть максимально изолированы по различным видам исследований, или отдельным проектам</p> <p>В) должно быть четкое разделение потоков</p> <p>Г) должны быть категорируемые</p> <p>@</p>	А
52.	<p>ДЕ-1 (ОКиДКИ). Вопрос-52</p> <p>ТРЕБОВАНИЯ К ОБОРУДОВАНИЮ, МАТЕРИАЛАМ И РЕАГЕНТАМ (УБРАТЬ ЛИШНЕЕ):</p> <p>А) располагаться в отдельной комнате с ограниченным доступом лиц</p> <p>Б) все работы должны сопровождаться соответствующими записями</p> <p>В) проходить периодическое техническое обслуживание, включая регулярный профилактический осмотр, уход и калибровку</p> <p>Г) иметь соответствующую этикетку/маркировку, журнал работы/приготовления, СОП</p> <p>@</p>	А
53.	<p>ДЕ-1 (ОКиДКИ). Вопрос-53</p> <p>ЧТО ИЗ ЭТОГО НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ПЕРВИЧНЫМИ ДАННЫМИ:</p> <p>А) внесение поправки в протокол исследования при наличии отклонений</p> <p>Б) фотографии</p> <p>В) записи на бумаге</p> <p>Г) записи показаний автоматических приборов</p> <p>@</p>	А
54.	<p>ДЕ-1 (ОКиДКИ). Вопрос-54</p> <p>МОЖНО ЛИ ВНОСИТЬ ИСПРАВЛЕНИЙ В ПЕРВИЧНЫЕ ДАННЫЕ (УБРАТЬ ЛИШНЕЕ):</p> <p>А) вносить исправления в первичные данные нельзя</p> <p>Б) можно, если объяснить, почему сделано исправление</p> <p>В) можно, если поставит датированная подпись, сделавшего исправление</p> <p>Г) можно, если оставить видной предыдущую запись (прямой параллельной линией)</p> <p>@</p>	А

55.	<p>ДЕ-1 (ОКиДКИ). Вопрос-55  ВСЕ ПЕРВИЧНЫЕ ДАННЫЕ, ДОКУМЕНТЫ, ОТНОСЯЩИЕСЯ К ИССЛЕДОВАНИЮ (ПРОТОКОЛ, ПЛАН, ЗАКЛЮЧЕНИЕ СОК, ОТЧЕТ И Д.Р.) (УБРАТЬ ЛИШНЕЕ):</p> <p>А) сдаются сотруднику службы обеспечения качества для аудита и хранения  Б) сдаются архивариусу на хранение в архив  В) должны быть предоставлены во время аудита в течение 15 минут  Г) подшиваются в определенную папку по исследованию</p> @	А
56.	<p>ДЕ-1 (ОКиДКИ). Вопрос-56  ИССЛЕДОВАНИЕ КОДИРУЕТ:</p> <p>А) сотрудник Службы обеспечения качества  Б) администрация испытательного центра  В) руководитель исследования  Г) спонсор</p> @	А
57.	<p>ДЕ-1 (ОКиДКИ). Вопрос-57  ОТЧЕТ ПО ИССЛЕДОВАНИЮ ДОЛЖЕН (УБРАТЬ ЛИШНЕЕ):</p> <p>А) иметь рекомендации по подбору доз для КИ  Б) аккуратно отражать первичные данные  В) делать точные обоснованные выводы  Г) иметь соответствующий формат</p> @	А
58.	<p>ДЕ-1 (ОКиДКИ). Вопрос-58  ВОПРОС РЕЛЕВАНТНОСТИ ВИДА ЖИВОТНЫХ ОСОБО ОСТРО СТОИТ ДЛЯ:</p> <p>А) иммунобиологических препаратов  Б) малых химических молекул  В) онкопрепаратов  Г) препаратов на основе наночастиц</p> @	А
59.	<p>ДЕ-1 (ОКиДКИ). Вопрос-59  ДАННЫЕ ПО ГИСТОЛОГИЧЕСКОМУ АНАЛИЗУ ОБЫЧНО ВХОДИТ В ОТЧЕТ ПО:</p> <p>А) хронической токсичности  Б) острой токсичности  В) иммунотоксичности  Г) аллергизирующим свойствам</p> @	А
60.	<p>ДЕ-1 (ОКиДКИ). Вопрос-60  КАНЦЕРОГЕННОСТЬ НЕ ИССЛЕДУЮТ У:</p> <p>А) иммунобиологических препаратов  Б) малых химических молекул  В) препаратов на основе наночастиц  Г) исследуют у всех препаратов</p> @	А
61.	<p>ДЕ-1 (ОКиДКИ). Вопрос-61  ДЛИТЕЛЬНОСТЬ НАБЛЮДЕНИЯ ЗА ЖИВОТНЫМИ ПРИ ИССЛЕДОВАНИИ ОСТРОЙ ТОКСИЧНОСТИ:</p> <p>А) не менее 14 дней  Б) не менее 28 дней</p>	А

	<p>В) не менее 90 дней  Г) не менее 180 дней  @</p>	
62.	<p>ДЕ-1 (ОКиДКИ). Вопрос-62  ИССЛЕДОВАНИЕ ГИПОТЕЗЫ ЛИНЕЙНОСТИ ФАРМАКОКИНЕТИКИ  ОРИГИНАЛЬНОГО ВЕЩЕСТВА:  А) не менее трех уровней доз  Б) не менее двух уровней доз  В) одной дозы  Г) на усмотрение исследователя  @</p>	А
63.	<p>ДЕ-1 (ОКиДКИ). Вопрос-63  ТЕСТ ЭЙМСА ЭТО:  А) тест индуцирование генных мутаций  Б) тест на иммунотоксическое действие  В) тест на алергизирующее действие  Г) тест на цитогенетическую активность  @</p>	А
64.	<p>ДЕ-1 (ОКиДКИ). Вопрос-64  ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПОНЯТИЮ «ДОКЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ  ДАНО:  А) Федеральным законом «Об обращении лекарственных средств» № 61-ФЗ  Б) Государственной фармакопеей РФ XII издания  В) Приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23 августа 2010  Г) № 708н «Об утверждении Правил лабораторной практики»;  Г) ГОСТ Р 52379-2005  @</p>	А
65.	<p>ДЕ-1 (ОКиДКИ). Вопрос-65  ДЛИТЕЛЬНОСТЬ НАБЛЮДЕНИЯ ЗА КОНЦЕНТРАЦИЕЙ ФВ В  БИОМАТЕРИАЛЕ ДОЛЖНА БЫТЬ:  А) не менее 5 периодов полувыведения  Б) не менее 2 периодов полувыведения  В) не менее 1 периода полувыведения  Г) на усмотрение исследователя  @</p>	А
66.	<p>ДЕ-1 (ОКиДКИ). Вопрос-66  ПРИ РЕГИСТРАЦИИ ВОСПРОИЗВЕДЕННОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО  СРЕДСТВА НЕОБХОДИМО ПРОВЕСТИ ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЕ  ИССЛЕДОВАНИЯ:  А) острую и подострую токсичность  Б) в полном объеме  В) острую, подострую и мутагенность  Г) не требуется  @</p>	А
67.	<p>ДЕ-1 (ОКиДКИ). Вопрос-67  ИЗУЧЕНИЕ ПОВРЕЖДАЮЩЕГО ДЕЙСТВИЯ ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОГО  ВЕЩЕСТВА ПРИ ЕГО ДЛИТЕЛЬНОМ ВВЕДЕНИИ, ВЫЯВЛЕНИЕ  НАИБОЛЕЕ ЧУВСТВИТЕЛЬНЫХ ОРГАНОВ И СИСТЕМ ОРГАНИЗМА, А</p>	А

	ТАКЖЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ВОЗМОЖНОСТИ ОБРАТИМОСТИ ВЫЗЫВАЕМЫХ ПОВРЕЖДЕНИЙ, ЭТО - ... А) хроническая токсичность Б) общая токсичность В) острая токсичность Г) иммунотоксичность @	
68.	ДЕ-1 (ОКиДКИ). Вопрос-68 СТАНДАРТ СИСТЕМЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА ПРОВЕДЕНИЯ ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ОПРЕДЕЛЕН: А) GLP Б) GMP В) GSP Г) STD @	А
69.	ДЕ-1 (ОКиДКИ). Вопрос-69 НЕОБХОДИМЫЙ ОБЪЕМ ДОКЛИНИЧЕСКОГО ИЗУЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ, ЭФФЕКТИВНОСТИ ОРИГИНАЛЬНОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА, ДОЛЖЕН ВКЛЮЧАТЬ: А) все перечисленное Б) специфические виды токсичности (мутагенность; репродуктивная токсичность; канцерогенное действие; алергизирующее действие; иммунотоксическое действие. В) фармакологическая безопасность. Г) специфическая фармакологическая активность. Д) фармакокинетические исследования. Е) общетоксические свойства (острая и подострая (субхроническая) токсичность, хроническая токсичность, местнораздражающее действие). @	А
70.	ДЕ-1 (ОКиДКИ). Вопрос-70 МИНИМАЛЬНАЯ ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ВВЕДЕНИЯ ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОГО ВЕЩЕСТВА В ХРОНИЧЕСКОМ ТОКСИКОЛОГИЧЕСКОМ ИССЛЕДОВАНИИ ПРИ ПЛАНИРОВАНИИ ПРИМЕНЕНИЯ ТЕЧЕНИЕ 1 МЕС В КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ: А) 3 месяца Б) 6 месяцев В) 12 месяцев Г) 1 месяц @	А
71.	ДЕ-1 (ОКиДКИ). Вопрос-71 ИЗУЧЕНИЕ ФАРМАКОДИНАМИЧЕСКИХ СВОЙСТВ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ВКЛЮЧАЕТ: А) все перечисленное Б) фармакологических эффектов, не связанных с заявленным показанием к применению; В) влияния на сердечно-сосудистую систему, центральную нервную систему, дыхательную систему, желудочно-кишечный тракт Г) основных фармакодинамических (иммунологических) эффектов; @	А
72.	ДЕ-1 (ОКиДКИ). Вопрос-72	А

	<p><b>НАДЛЕЖАЩАЯ ЛАБОРАТОРНАЯ ПРАКТИКА:</b></p> <p>А) система обеспечения качества, имеющая отношение к процессам организации, планирования, порядку проведения и контролю испытаний в области охраны здоровья человека и безопасности окружающей среды, а также оформления, архивирования и представления результатов этих испытаний.</p> <p>Б) план проведения доклинических исследований в рамках разработки лекарственных средств)</p> <p>@</p>	
73.	<p>ДЕ-1 (ОКиДКИ). Вопрос-73</p> <p><b>ДОКЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА - ЭТО:</b></p> <p>А) биологические, микробиологические, иммунологические, токсикологические, фармакологические, физические, химические и другие исследования лекарственного средства путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственного средства;</p> <p>Б) изучение фармакологических, токсических и фармацевтических свойств веществ и/или их комбинаций, разработка и исследование готовых лекарственных форм в целях получения доказательства их качества и эффективности, а также данных о нежелательных реакциях организма человека и животного.</p> <p>В) изучение, оценка фармакологического средства по решению уполномоченного на то органа эффективности, безвредности, дозировки и преимущества данного средства)</p> <p>Г) изучение диагностических, лечебных, профилактических, фармакологических свойств лекарственного препарата в процессе его применения у человека, животного, в том числе процессов всасывания, распределения, изменения и выведения, путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственного препарата, данных о нежелательных реакциях организма человека, животного на применение лекарственного препарата и об эффекте его взаимодействия с другими лекарственными препаратами и пищевыми продуктами</p> <p>@</p>	А
74.	<p>ДЕ-1 (ОКиДКИ). Вопрос-74</p> <p><b>ТРЕБОВАНИЯ К ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫМ ЖИВОТНЫМ, ПРИМЕНЯЕМЫМ ДЛЯ ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ:</b></p> <p>А) все перечисленное</p> <p>Б) несколько видов животных</p> <p>В) использование как линейных, так и не линейных животных</p> <p>Г) животные обоего пола с учетом данных отдельно для самок и самцов</p> <p>Д. здоровые животные, прошедшие карантин в течение 10 - 14 дней</p> <p>@</p>	А
75.	<p>ДЕ-1 (ОКиДКИ). Вопрос-75</p> <p><b>КАКИЕ ОРИГИНАЛЬНЫЕ ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ ВЕЩЕСТВА МОГУТ НЕ ПОДВЕРГАЮТСЯ ТЕСТИРОВАНИЮ НА РЕПРОДУКТИВНУЮ ТОКСИЧНОСТЬ:</b></p> <p>А) ФВ с противоопухолевой активностью, если их применение ограничивается только онкологической практикой.</p> <p>Б) ФВ, применяемых в качестве профилактических средств и контрацептивов;</p> <p>@</p>	А
76.	<p>ДЕ-1 (ОКиДКИ). Вопрос-76</p>	А

	КАКИЕ ОРИГИНАЛЬНЫЕ ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ ВЕЩЕСТВА МОГУТ НЕ ПОДВЕРГАЮТСЯ ТЕСТИРОВАНИЮ НА РЕПРОДУКТИВНУЮ ТОКСИЧНОСТЬ: А) ФВ, рекомендуемые, для применения по жизненным показателям Б) ФВ, применяемых в качестве профилактических средств и контрацептивов; @	
77.	ДЕ-1 (ОКиДКИ). Вопрос-77 НА УРОВНЕ ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ МИНИМАЛЬНЫЙ НАБОР МЕТОДОВ ДЛЯ ОЦЕНКИ МУТАГЕННЫХ СВОЙСТВ ЛЕКАРСТВ, А ИМЕННО: А) учет хромосомных aberrаций или микроядер в клетках костного мозга млекопитающих. Б) доминантный летальный тест - изучение способности лекарственного препарата индуцировать мутации в зародышевых клетках мышей. В) исследование уровня хромосомных aberrаций в лимфоцитах периферической крови. @	А
78.	ДЕ-1 (ОКиДКИ). Вопрос-78 НА УРОВНЕ ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ МИНИМАЛЬНЫЙ НАБОР МЕТОДОВ ДЛЯ ОЦЕНКИ МУТАГЕННЫХ СВОЙСТВ ЛЕКАРСТВ, А ИМЕННО: А) учет генных мутаций с использованием в качестве тест-объекта микроорганизмов или дрозофилы. Б) доминантный летальный тест - изучение способности лекарственного препарата индуцировать мутации в зародышевых клетках мышей. В) исследование уровня хромосомных aberrаций в лимфоцитах периферической крови. @	А
79.	ДЕ-1 (ОКиДКИ). Вопрос-79 СПЕЦИФИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ ОЦЕНКИ СЕНСИБИЛИЗИРУЮЩИХ СВОЙСТВ, С ПОМОЩЬЮ КОТОРЫХ МОЖНО ЗАРЕГИСТРИРОВАТЬ АЛЛЕРГИЗИРУЮЩЕЕ ДЕЙСТВИЕ ФВ: А) все перечисленное Б) метод in situ В) тесты in vitro Г) тесты in vivo @	А
80.	ДЕ-1 (ОКиДКИ). Вопрос-80 НЕОБХОДИМЫЙ ОБЪЕМ ДОКЛИНИЧЕСКОГО ИЗУЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ, ЭФФЕКТИВНОСТИ ВОСПРОИЗВЕДЕННОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА, ДОЛЖЕН ВКЛЮЧАТЬ: А) общетоксические свойства (острая и подострая (субхроническая) токсичность, местнораздражающее действие). Б) специфические виды токсичности (мутагенность; репродуктивная токсичность; канцерогенное действие; аллергизирующее действие; иммунотоксическое действие). В) фармакологическая активность и Фармакокинетические исследования Г) общетоксические свойства (острая и подострая (субхроническая) токсичность, хроническая токсичность, местнораздражающее действие в сравнении с зарегистрированным аналогом). @	А

81.	<p>ДЕ-1 (ОКиДКИ). Вопрос-81  В СИСТЕМЕ ДОКЛИНИЧЕСКОГО ИЗУЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ ФС СЛЕДУЕТ ПРИМЕНЯТЬ КРАТКОСРОЧНОЕ ТЕСТИРОВАНИЕ НА КАНЦЕРОГЕННОСТЬ (БАТАРЕИ КРАТКОСРОЧНЫХ СКРИНИНГОВЫХ ТЕСТОВ (КСТ)). КАКИЕ ТЕСТЫ ВКЛЮЧАЕТ МИНИМАЛЬНАЯ БАТАРЕЯ КСТ?</p> <p>А) тесты на выявление генных мутаций. Цитогенетические тесты. Тесты на повреждения ДНК.  Б) тесты на выявление генных мутаций. Тесты по индукции опухолей у млекопитающих.  В) тесты по индукции опухолей у млекопитающих. Цитогенетические тесты.  Г) тесты на повреждения ДНК. Тесты по индукции опухолей у млекопитающих.  @</p>	А
82.	<p>ДЕ-1 (ОКиДКИ). Вопрос-82  В ХОДЕ ДКИ ПРИМЕНЯЮТСЯ ВСЕ ПЕРЕЧИСЛЕННЫЕ МОДЕЛЬНЫЕ СИСТЕМЫ, КРОМЕ:</p> <p>А) практически здоровые люди-добровольцы;  Б) экспериментальные животные  В) изолированные клетки, ткани и органы, химические, биохимические, физико-химические, иммунологические реакции вне организма  Г) математических модели на компьютере  @</p>	А
83.	<p>ДЕ-1 (ОКиДКИ). Вопрос-83  ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОНТРОЛЬ ЗА ПРОВЕДЕНИЕМ ДКИ ЛС ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ:</p> <p>А) Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития  Б) Фармакологическим государственным комитетом Минздрава России  В) Комитетом Государственной Думы РФ по охране здоровья  Г) Государственным комитетом Российской Федерации по надзору за проведением доклинических испытаний  @</p>	А
84.	<p>ДЕ-1 (ОКиДКИ). Вопрос-84  К СПЕЦИФИЧЕСКОЙ ТОКСИЧНОСТИ ОТНОСИТСЯ:</p> <p>А) эмбриотоксичность  Б) нефротоксичность  В) ульцерогенность  Г) лекарственная зависимость  @</p>	А
85.	<p>ДЕ-1 (ОКиДКИ). Вопрос-85  ОСНОВНОЙ ЗАДАЧЕЙ ИЗУЧЕНИЯ ХРОНИЧЕСКОЙ ТОКСИЧНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ЯВЛЯЕТСЯ:</p> <p>А) выявление токсического влияния на органы и обратимости негативных явлений  Б) изучение влияния ЛС хронофармакологические параметры  В) определение скорости наступления фармакологических эффектов  Г) определение LD50  @</p>	А

86.	<p>ДЕ-1 (ОКиДКИ). Вопрос-86  <b>ОСНОВНОЙ ЗАДАЧЕЙ ИЗУЧЕНИЯ ОСТРОЙ ТОКСИЧНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ЯВЛЯЕТСЯ:</b>          А) определение LD<sub>50</sub> и класса токсичности          Б) выявление механизмов токсического действия ЛС          В) определение скорости наступления фармакологических эффектов          Г) выявление токсического влияния на органы          @</p>	А
87.	<p>ДЕ-1 (ОКиДКИ). Вопрос-87  <b>НЕГАТИВНОЕ ВЛИЯНИЕ ЛС НА ПРОЦЕССЫ РАЗМНОЖЕНИЯ, КОТОРЫЕ ИЗУЧАЮТ В ХОДЕ ДКИ НАЗЫВАЮТСЯ:</b>          А) репродуктивная токсичность          Б) неонатальная токсичность          В) партусодепрессивность          Г) гинекотоксичность          @</p>	А
88.	<p>ДЕ-1 (ОКиДКИ). Вопрос-88  <b>В 1959 г. В КНИГЕ «ПРИНЦИПЫ ГУМАННОЙ ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНОЙ ТЕХНИКИ» БЫЛИ ОБОСНОВАНЫ ПРИНЦИПЫ ГУМАННОГО ПОДХОДА К ЭКСПЕРИМЕНТАМ НА ЖИВОТНЫХ. ОНИ ПОЛУЧИЛИ НАЗВАНИЕ:</b>          А) «Концепция трех R»          Б) «Зелёные подходы к экспериментам»          В) «Зоозащитная лабораторная практика»          Г) «Мы в ответе за тех, кого приручили»          @</p>	А
89.	<p>ДЕ-1 (ОКиДКИ). Вопрос-89  <b>ФИЛОСОФСКИ-ПРИКЛАДНАЯ ОБЛАСТЬ ЗНАНИЯ, ИГРАЮЩАЯ ВАЖНЕЙШУЮ РОЛЬ В СОВРЕМЕННЫХ ДКИ, КОТОРАЯ ОХВАТЫВАЕТ МОРАЛЬНЫЕ, ЮРИДИЧЕСКИЕ И СОЦИАЛЬНЫЕ ПРОБЛЕМЫ, ТАКИЕ КАК ОТНОШЕНИЕ ЧЕЛОВЕКА К ДИКИМ И ДОМАШНИМ ЖИВОТНЫМ, А ТАКЖЕ ПРОБЛЕМЫ, ВОЗНИКШИЕ В СВЯЗИ С БУРНЫМ РАЗВИТИЕМ БИОТЕХНОЛОГИИ И БИОМЕДИЦИНСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ, НАЗЫВАЕТСЯ:</b>          А) биоэтика          Б) биомораль          В) гуманность          Г) зоотолерантность          @</p>	А
90.	<p>ДЕ-1 (ОКиДКИ). Вопрос-90  <b>ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ДКИ ЛС СТРОГО РЕГЛАМЕНТИРОВАНЫ МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ ПО РАЗДЕЛАМ:</b>          А) безопасность и фармакокинетика          Б) все разделы          В) фармакодинамика          Г) механизмы действия и мишени ЛВ</p>	А

	@	
91.	<p>ДЕ-1 (ОКиДКИ). Вопрос-91  ЭКСПЕРИМЕНТЫ <i>IN SILICO</i> В ДКИ ИСПОЛЬЗУЮТ В КАЧЕСТВЕ  МОДЕЛЬНЫХ ОБЪЕКТОВ:  А) компьютерные программы  Б) химические реакции  В) модели биохимических процессов вне организма  Г) изолированные органы экспериментальных животных  @</p>	А
92.	<p>ДЕ-1 (ОКиДКИ). Вопрос-92  ДОКЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ НА ИЗОЛИРОВАННЫХ ОРГАНАХ  ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫХ ЖИВОТНЫХ ОТНОСЯТСЯ К  ИССЛЕДОВАНИЯМ В МОДЕЛЬНЫХ СИСТЕМАХ:  А) <i>In vitro</i>  Б) <i>In quarto</i>  В) <i>In silico</i>  Г) <i>In vivo</i>  @</p>	А
93.	<p>ДЕ-1 (ОКиДКИ). Вопрос-93  К доклиническим исследованиям относится:  А) исследование гепатотоксичности ЛС на культуре ткани печени человека  Б) исследование способности ЛС расширять зрачок у практически здорового человека  В) изучение противоопухолевой эффективности ЛС у пациентов с лимфосаркомой  Г) исследование фармакокинетики ЛС у человека  @</p>	А
94.	<p>ДЕ-1 (ОКиДКИ). Вопрос-94  ЗАДАЧЕЙ, КАКОГО ЭТАПА ИССЛЕДОВАНИЯ РЕПРОДУКТИВНОЙ  ТОКСИЧНОСТИ ЯВЛЯЕТСЯ ВЫЯВЛЕНИЕ ВОЗМОЖНОГО  ОТРИЦАТЕЛЬНОГО ДЕЙСТВИЯ ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОГО ВЕЩЕСТВА  НА СТАДИИ ГАМЕТОГЕНЕЗА (ФОРМИРОВАНИЕ МУЖСКИХ И  ЖЕНСКИХ ГАМЕТ), НАРУШЕНИЕ ПОЛОВОГО ПОВЕДЕНИЯ И  ТРАНСПОРТА ПРОДУКТОВ ЗАЧАТИЯ?  А) этапа по изучению влияния на репродуктивную (генеративную) функцию  Б) этапа по изучению эмбриотоксического действия,  исследуемого фармакологического вещества,  регистрируемого в антенатальном периоде  В) этапа по изучению фетотоксического действия, исследуемого  фармакологического вещества,  регистрируемого в антенатальном периоде  Г) этапа по изучению эмбриотоксического действия,  исследуемого фармакологического вещества,  регистрируемого в постнатальный период  Д) этапа по изучению фетотоксического действия, исследуемого  фармакологического вещества, регистрируемого в постнатальный период  @</p>	А

## ДЕ-2 (ОКиДКИ). Клинические исследования

Номер	Текст вопросов	Ответ
1.	ДЕ-2 (ОКиДКИ). Вопрос-1 КАКОВЫ ОСНОВНЫЕ ЦЕЛИ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ II ФАЗЫ: А) подбор дозы, изучение эффективности и безопасности Б) проверка безопасности при первом применении у человека В) подтверждение эффективности и безопасности Г) изучение долгосрочной безопасности @	А
2.	ДЕ-2 (ОКиДКИ). Вопрос-2 ОСНОВНОЙ ЗАКОНОДАТЕЛЬНОЙ БАЗОЙ ДЛЯ СФЕРЫ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ В РФ ЯВЛЯЕТСЯ: А) Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» Б) Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» В) Приказ Минздрава РФ от 19.06.2003 № 266 «Об утверждении правил клинической практики в Российской Федерации» Г) Постановление Правительства РФ от 3 сентября 2010 г. N 683 «Об утверждении Правил аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения» @	А
3.	ДЕ-2 (ОКиДКИ). Вопрос-3 ПОДТВЕРЖДАЮЩЕЕ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ (THERAPEUTIC CONFIRMATORY) В НАИБОЛЬШЕЙ СТЕПЕНИ СООТВЕТСТВУЕТ СЛЕДУЮЩЕЙ ФАЗЕ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ: А) III фаза Б) II фаза В) I фаза Г) IV фаза @	А
4.	ДЕ-2 (ОКиДКИ). Вопрос-4 НАИБОЛЕЕ ВАЖНЫМ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ЯВЛЯЕТСЯ: А) интересы и права субъектов исследования Б) интересы спонсора клинического исследования @	А
5.	ДЕ-2 (ОКиДКИ). Вопрос-5 НАИБОЛЕЕ ВАЖНЫМ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ЯВЛЯЕТСЯ: А) интересы науки Б) интересы спонсора клинического исследования @	А
6.	ДЕ-2 (ОКиДКИ). Вопрос-6	А

	<p>СУБЪЕКТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ ДОЛЖНЫ ПОДПИСАТЬ ФОРМУ ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ:</p> <p>А) до того, как исследователь начнет его рассматривать как потенциального участника исследования</p> <p>Б) до того, как субъекту будет выдан исследуемый препарат</p> <p>В) до того, как субъект будет допущен к участию в исследовании (т. е. до любой процедуры исследования)</p> <p>@</p>	
7.	<p>ДЕ-2 (ОКиДКИ). Вопрос-7</p> <p>ПРИ РЕГИСТРАЦИИ ВОСПРОИЗВЕДЕННОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА, ПРЕДСТАВЛЯЮЩЕГО СОБОЙ РАСТВОР ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО ВВЕДЕНИЯ, СОСТАВ КОТОРОГО ПОЛНОСТЬЮ СООТВЕТСТВУЕТ СОСТАВУ РЕФЕРЕНТНОГО ПРЕПАРАТА, НЕОБХОДИМО ПРОВЕСТИ:</p> <p>А) клинические исследования не требуются</p> <p>Б) клиническое исследование биоэквивалентности</p> <p>В) клиническое исследование III фазы (терапевтической эквивалентности)</p> <p>Г) клинические исследования всех 3-х фаз</p> <p>@</p>	А
8.	<p>ДЕ-2 (ОКиДКИ). Вопрос-8</p> <p>НЕЖЕЛАТЕЛЬНОЕ ЯВЛЕНИЕ МОЖНО ОТНЕСТИ К СЕРЬЕЗНЫМ, ЕСЛИ ОНО:</p> <p>А) привело к стойкой или значительной нетрудоспособности или инвалидности</p> <p>Б) представляет собой угрозу для жизни,</p> <p>В) требует госпитализации или ее продления,</p> <p>Г) привело к смерти</p> <p>Д. представляет собой врожденную аномалию или дефект рождения</p> <p>@</p>	
9.	<p>ДЕ-2 (ОКиДКИ). Вопрос-9</p> <p>КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА – ЭТО:</p> <p>А) любое исследование, проводимое с участием человека в качестве субъекта для выявления или подтверждения клинических и/или фармакологических эффектов исследуемых продуктов (лекарственных препаратов) и/или выявления нежелательных реакций на них, и/или изучения их всасывания, распределения, метаболизма и выведения с целью оценить их безопасность и/или эффективность.</p> <p>Б) исследование, направленное на изучение фармакологических свойств лекарственных препаратов веществ и/или их комбинаций, разработка и исследование готовых лекарственных форм</p> <p>В) биологические, микробиологические, иммунологические, токсикологические, фармакологические, физические, химические и другие исследования лекарственного препарата путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности.</p> <p>Г) изучение лекарственного препарата у человека, проводимое по решению уполномоченного на то органа с целью определения его эффективности, безвредности и дозировки данного средства</p>	А

	@	
10.	<p>ДЕ-2 (ОКиДКИ). Вопрос-10 СУРРОГАТНАЯ КОНЕЧНАЯ ТОЧКА – ЭТО:</p> <p>А) представляет собой параметр, по которому можно косвенно судить о клинической пользе Б) отражает смертность и выживаемость В) всегда относится ко вторичным конечным точкам Г) ошибочная конечная точка @</p>	А
11.	<p>ДЕ-2 (ОКиДКИ). Вопрос-11 АУДИТ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ – ЭТО:</p> <p>А) комплексная и независимая проверка относящихся к исследованию деятельности и документации, проводимая для подтверждения соответствия этой деятельности, а также процедур сбора, анализа и представления данных протоколу, стандартным операционным процедурам спонсора, надлежащей клинической практике (GCP) и нормативным требованиям Б) комплексная проверка клинического исследования, инициированная уполномоченными органами и направленная подтверждение того, что исследование проведено с соблюдением этических норм. В) система обеспечения качества, имеющая отношение к процессам организации, планирования, порядку проведения и контролю испытаний в области охраны здоровья человека и безопасности окружающей среды, а также оформления, архивирования и представления результатов этих испытаний. @</p>	
12.	<p>ДЕ-2 (ОКиДКИ). Вопрос-12 КАКОВЫ ОСНОВНЫЕ ЦЕЛИ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ III ФАЗЫ:</p> <p>А) подтверждение эффективности и безопасности Б) подбор дозы, изучение эффективности и безопасности В) проверка безопасности при первом применении у человека Г) изучение долгосрочной безопасности @</p>	А
13.	<p>ДЕ-2 (ОКиДКИ). Вопрос-13 СТАНДАРТОМ СИСТЕМЫ ПРОВЕДЕНИЯ И ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЯВЛЯЕТСЯ:</p> <p>А) GCP Б) GMP В) GLP Г) STD @</p>	А
14.	<p>ДЕ-2 (ОКиДКИ). Вопрос-14 ПОИСКОВЫЕ ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ (THERAPEUTIC EXPLORATORY) В НАИБОЛЬШЕЙ СТЕПЕНИ СООТВЕТСТВУЕТ СЛЕДУЮЩЕЙ ФАЗЕ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ:</p> <p>А) II фаза</p>	А

	Б) I фаза В) III фаза Г) IV фаза @	
15.	ДЕ-2 (ОКиДКИ). Вопрос-15 <b>НАИБОЛЕЕ ВЫСОКОЙ СТЕПЕНЬЮ ДОКАЗАТЕЛЬНОСТИ ОБЛАДАЮТ КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ СЛЕДУЮЩЕГО ДИЗАЙНА:</b> А) рандомизированные контролируемые двойные слепые исследования Б) рандомизированные открытые контролируемые исследования В) нерандомизированные контролируемые исследования Г) описанию клинического случая @	А
16.	ДЕ-2 (ОКиДКИ). Вопрос-16 <b>ИССЛЕДОВАТЕЛЬ ДОЛЖЕН ОПРЕДЕЛИТЬ СООТВЕТСТВИЕ КРИТЕРИЯМ ВКЛЮЧЕНИЯ / НЕВКЛЮЧЕНИЯ:</b> А) после прохождения всех необходимых скрининговых процедур Б) до подписания информированного согласия В) сразу после подписания информированного согласия Г) до того, как исследователь начнет рассматривать субъекта как потенциального участника исследования @	А
17.	ДЕ-2 (ОКиДКИ). Вопрос-17 <b>ПРИ РЕГИСТРАЦИИ ВОСПРОИЗВЕДЕННОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА, ПРЕДСТАВЛЯЮЩЕГО СОБОЙ ТАБЛЕТКУ С НЕМЕДЛЕННЫМ ВЫСВОБОЖДЕНИЕМ НЕОБХОДИМО ПРОВЕСТИ:</b> А) клиническое исследование биоэквивалентности Б) клинические исследования всех 3-х фаз В) клиническое исследование III фазы (терапевтической эквивалентности) Г) клинические исследования не требуются @	А
18.	ДЕ-2 (ОКиДКИ). Вопрос-18 <b>ВО ВСЕМ МИРЕ ОБЯЗАТЕЛЬНОМУ РЕПОРТИРОВАНИЮ ПОДЛЕЖАТ СЛЕДУЮЩИЕ РЕАКЦИИ:</b> А) серьезные непредвиденные нежелательные реакции (SUSAR) Б) все СНЯ В) СНЯ, приведшие к смерти Г) все СНЯ и серьезные непредвиденные нежелательные реакции (SUSAR) Д) СНЯ, представляющие собой врожденную аномалию или дефект рождения @	А
19.	ДЕ-2 (ОКиДКИ). Вопрос-19 <b>НАДЛЕЖАЩАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ ПРАКТИКА - ЭТО:</b> А) Международный стандарт организации, мониторинга, аудита и документирования клинических исследований, а также анализа и представления их результатов, обеспечивающий достоверность и	А

	<p>правильность полученных данных и представление результатов, а также защиту прав, благополучия и конфиденциальности субъектов исследования.</p> <p>Б) План проведения клинических исследований в рамках разработки лекарственного препарата</p> <p>В) Система обеспечения качества, имеющая отношение к процессам организации, планирования, порядку проведения и контролю испытаний в области охраны здоровья человека и безопасности окружающей среды, а также оформления, архивирования и представления результатов этих испытаний</p> <p>@</p>	
20.	<p>ДЕ-2 (ОКиДКИ). Вопрос-20</p> <p>РАСЧЕТ РАЗМЕРА ВЫБОРКИ МОЖЕТ БЫТЬ ОСНОВАН / УЧИТЫВАЕТ СЛЕДУЮЩИЕ ПАРАМЕТРЫ:</p> <p>А) все верно</p> <p>Б) данные пилотных исследований</p> <p>В) литературные данные</p> <p>Г) данные о вариабельности показателей препарата</p> <p>Д) данные ранее проведенных исследований</p> <p>@</p>	А
21.	<p>ДЕ-2 (ОКиДКИ). Вопрос-21</p> <p>НАЗОВИТЕ ЧАСТЫЕ ПРИЧИНЫ И РИСКИ ПОЛУЧЕНИЯ НЕВАЛИДНЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ИССЛЕДОВАНИЯ</p> <p>А) все верно</p> <p>Б) отсутствие ослепления</p> <p>В) отсутствие рандомизации</p> <p>Г) наличие искажающего фактора</p> <p>Д) пациенты в исследовании отличаются от целевой популяции</p> <p>@</p>	А
22.	<p>ДЕ-2 (ОКиДКИ). Вопрос-22</p> <p>МЕЖДУНАРОДНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ И НАУЧНЫЙ СТАНДАРТ ПЛАНИРОВАНИЯ И ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЙ С УЧАСТИЕМ ЧЕЛОВЕКА В КАЧЕСТВЕ СУБЪЕКТА, А ТАКЖЕ ДОКУМЕНТАЛЬНОГО ОФОРМЛЕНИЯ И ПРЕДСТАВЛЕНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТАКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ НАЗЫВАЕТСЯ АББРЕВИАТУРОЙ:</p> <p>А) GCP</p> <p>Б) GLP</p> <p>В) GMP</p> <p>Г) CRR</p> <p>@</p>	А
23.	<p>ДЕ-2 (ОКиДКИ). Вопрос-23</p> <p>ДЛЯ МИНИМИЗАЦИИ СУБЪЕКТИВНОГО ВЛИЯНИЯ НА РЕЗУЛЬТАТЫ КИ ИСПОЛЬЗУЮТ СЛЕПОЙ МЕТОД. СЧИТАЕТСЯ, ЧТО ДОЛЖНЫЙ ЭФФЕКТ ОБЕСПЕЧИВАЕТ:</p> <p>А) двойной слепой метод</p> <p>Б) тройной слепой метод</p> <p>В) простой слепой метод</p> <p>Г) не менее, чем четверной слепой метод</p>	А

	@	
24.	<p>ДЕ-2 (ОКиДКИ). Вопрос-24  В КИ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ПРОЦЕДУРА РАНДОМИЗАЦИИ, ЧТО ПОДРАЗУМЕВАЕТ:</p> <p>А) что пациенты распределяются по группам лечения случайным образом и имеют одинаковую возможность получить исследуемый или контрольный препарат  Б) что методы контроля эффективности исследуемого и контрольного препарата для каждого пациента подбираются случайным образом  В) что исследователи распределяются для курирования пациентов случайным образом  Г) что медицинские центры подбираются для проведения КИ случайным образом</p> <p>@</p>	А
25.	<p>ДЕ-2 (ОКиДКИ). Вопрос-25  ГАРАНТОМ СОБЛЮДЕНИЯ ПРАВ СУБЪЕКТОВ КИ (ПАЦИЕНТОВ) СЛУЖИТ:</p> <p>А) Независимый этический комитет  Б) Совет по правам человека при Президенте РФ  В) Уполномоченный по правам человека в субъекте РФ  Г) Совет общественных организаций по защите прав пациентов при Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения</p> <p>@</p>	А
26.	<p>ДЕ-2 (ОКиДКИ). Вопрос-26  КАЖДЫЙ СУБЪЕКТ КИ МОЖЕТ ВЫЙТИ ИЗ ИССЛЕДОВАНИЯ:</p> <p>А) в любое время  Б) только до начала введения исследуемых препаратов  В) только после обнаружения негативных последствий КИ  Г) только после окончания КИ</p> <p>@</p>	А
27.	<p>ДЕ-2 (ОКиДКИ). Вопрос-27  ДОСТАТОЧНЫМ ОБОСНОВАННОЙ ПРИЧИНОЙ ДЛЯ ВЫХОДА СУБЪЕКТА ИЗ КИ ЯВЛЯЕТСЯ:</p> <p>А) он может выйти из исследования без объяснения причин  Б) только тяжёлые негативные последствия КИ  В) только клиническое обоснование выхода из исследования, подписанное лечащим врачом субъекта и исследователем  Г) только форс-мажорные обстоятельства, мешающие субъекту продолжать участие в КИ</p> <p>@</p>	А
28.	<p>ДЕ-2 (ОКиДКИ). Вопрос-28  ДЕНЕЖНОЕ ВОЗНАГРАЖДЕНИЕ СУБЪЕКТАМ, УЧАСТВУЮЩИМ В КИ, ВЫПЛАЧИВАЕТСЯ:</p> <p>А) только добровольцам, участвующим в I фазе КИ и изучении биоэквивалентности</p>	А

	<p>Б) обязательно на каждой фазе КИ</p> <p>В) выплаты запрещены на всех фазах КИ</p> <p>Г) только на I-III фазах КИ</p> <p>@</p>	
29.	<p>ДЕ-2 (ОКиДКИ). Вопрос-29</p> <p>В I ФАЗЕ КИ</p> <p>А) участвуют практически здоровые добровольцы</p> <p>Б) изучается эффективность терапевтических доз препаратов</p> <p>В) выявляются побочные эффекты при терапии изучаемыми препаратами</p> <p>Г) участвуют 100-300 пациентов с соответствующими заболеваниями</p> <p>@</p>	А
30.	<p>ДЕ-2 (ОКиДКИ). Вопрос-30</p> <p>КИ ПО ПРОГРАММАМ РАСШИРЕННОГО ДОСТУПА ПРЕДПОЛАГАЮТ:</p> <p>А) использование экспериментального препарата у пациентов с серьёзными или угрожающими жизни заболеваниями, которые не могут быть включены в клиническое исследование</p> <p>Б) привлечение к исследованию обширного контингента субъектов различных возрастных, половых, социальных, этнологических и др. групп</p> <p>В) привлечение к КИ большого количества медицинских учреждений</p> <p>Г) расширение первоначальных критериев отбора субъектов-участников КИ</p> <p>@</p>	А
31.	<p>ДЕ-2 (ОКиДКИ). Вопрос-31</p> <p>В РФ ПРАВИЛА ПРОВЕДЕНИЯ КИ ЗАФИКСИРОВАНЫ</p> <p>А) в ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика»</p> <p>Б) в законе о здравоохранении РФ</p> <p>В) ICH Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice</p> <p>Г) в методических рекомендациях МЗ РФ к клиническим исследованиям ЛС каждой фармакологической группы</p> <p>@</p>	А
32.	<p>ДЕ-2 (ОКиДКИ). Вопрос-32</p> <p>ПЛАЦЕБО-КОНТРОЛЬ ОЗНАЧАЕТ, ЧТО ПАЦИЕНТАМ В КОНТРОЛЬНОЙ ГРУППЕ ДАЮТ ПЛАЦЕБО, КОТОРОЕ ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ:</p> <p>А) продукт, не содержащий активного начала, который по органолептическим свойствам (форме, цвету, вкусу, запаху) полностью имитирует исследуемый препарат</p> <p>Б) дистиллированную воду</p> <p>В) препарат, используемый для лечения соответствующего заболевания, не отличающийся по органолептическим свойствам (форме, цвету, вкусу, запаху) от исследуемого препарата</p> <p>Г) препарат, содержащий лекарственное вещество в дозах, не влияющих на основные физиологические параметры, фиксируемые в данном КИ</p> <p>@</p>	А
33.	<p>ДЕ-2 (ОКиДКИ). Вопрос-33</p>	А

	<p>В III ФАЗЕ КИ</p> <p>А) оценивается эффективность и безопасность препарата в терапевтической дозе на пациентах с соответствующим заболеванием</p> <p>Б) максимальный размер денежной выплаты участникам КИ</p> <p>В) определяются фармакокинетические показатели препарата</p> <p>Г) не обязательно получать информированное согласие субъектов исследования</p> <p>@</p>	
34.	<p>ДЕ-2 (ОКиДКИ). Вопрос-34</p> <p>ЦЕЛЬ IV ФАЗЫ КИ:</p> <p>А) уточнение особенностей действия ЛС, дополнительная оценка его эффективности и безопасности у большого количества пациентов</p> <p>Б) подробное исследование механизмов действия ЛС</p> <p>В) оптимизация маркетинговых подходов в реализации препарат на рынке лекарств</p> <p>Г) оценка биоэквивалентности исследуемого и эталонного ЛС</p> <p>@</p>	А
35.	<p>ДЕ-2 (ОКиДКИ). Вопрос-35</p> <p>В НАЧАЛЕ 90-Х ГОДОВ ДЛЯ ВЫБОРА ЛЕЧЕНИЯ КОНКРЕТНОГО БОЛЬНОГО БЫЛА ПРЕДЛОЖЕНА КОНЦЕПЦИЯ, ПОДРАЗУМЕВАЮЩАЯ ДОБРОСОВЕСТНОЕ, ТОЧНОЕ И ОСМЫСЛЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЛУЧШИХ РЕЗУЛЬТАТОВ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ. ОНА ПОЛУЧИЛА НАЗВАНИЕ</p> <p>А) доказательная медицина</p> <p>Б) хорошая клиническая практика</p> <p>В) правильный подход к лечению</p> <p>Г) гуманизированная медицина</p> <p>@</p>	А
36.	<p>ДЕ-2 (ОКиДКИ). Вопрос-36</p> <p>С 2005 ГОДА ПО ПРЕДЛОЖЕНИЮ EUROPEAN CLINICAL RESEARCH INFRASTRUCTURES NETWORK (ECRIN) 20 МАЯ ОТМЕЧАЕТСЯ МЕЖДУНАРОДНЫЙ ДЕНЬ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ. ОН БЫЛ УЧРЕЖДЁН В ПАМЯТЬ О:</p> <p>А) первом задокументированном КИ, проведённом шотландским морским врачом Джеймсом Линдом в 1747 г.</p> <p>Б) проведённой в 1990 г. в Брюсселе 1-й Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации фармацевтических продуктов, предназначенных для применения человеком</p> <p>В) принятии в 1962 году в США поправки Кефопера-Харриса к закону «О пищевых продуктах, лекарствах и косметических средствах»</p> <p>Г) запрете применения талидомида в 1962 г.</p> <p>@</p>	А