

**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 фармакологии

Методические материалы по дисциплине:
Основы доклинических исследований
основная профессиональная образовательная программа высшего
образования - программа специалитета

33.05.01 Фармация

Дидактическая единица 1. ДЕ-1. МОДУЛЬ-1. Одновариантный. (40)

1.	<p>ДЕ-1. МОДУЛЬ-1. Вопрос-1 К ОСНОВНЫМ ДОКУМЕНТАМ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ОТНОСИТСЯ: А) Протокол клинического исследования Б) Закон «Об обращении лекарственных средств» В) Национальный стандарт «Надлежащая клиническая практика» Г) Приказ Минздрава РФ «Об утверждении правил надлежащей клинической практики» Д) Руководство по проведению клинических исследований @</p>	А
2.	<p>ДЕ-1. МОДУЛЬ-1. Вопрос-2 ПРИ КЛАССИФИКАЦИИ ОСНОВНЫХ ДОКУМЕНТОВ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ МОЖЕТ БЫТЬ ИСПОЛЬЗОВАН ПРИЗНАК: А) стадия клинического исследования Б) степень важности В) уровень внедрения Г) подотчетность Д) тип клинического исследования @</p>	А
3.	<p>ДЕ-1. МОДУЛЬ-1. Вопрос-3 ДОКУМЕНТ, КОТОРЫЙ ДОЛЖЕН БЫТЬ СОЗДАН НА СТАДИИ ПЛАНИРОВАНИЯ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ДО ЕГО ФОРМАЛЬНОГО НАЧАЛА: А) брошюра исследователя Б) подписанная форма информированного согласия В) документ по распределению пациентов по группам Г) список идентификационных кодов пациентов Д) заполненный лист образцов подписей @</p>	А
4.	<p>ДЕ-1. МОДУЛЬ-1. Вопрос-4 ДОКУМЕНТ, КОТОРЫЙ ОФОРМЛЯЕТСЯ ПО МЕРЕ ПОСТУПЛЕНИЯ ИНФОРМАЦИИ В ПРОЦЕССЕ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ: А) индивидуальная регистрационная карта Б) протокол исследования В) брошюра исследователя Г) форма информированного согласия Д) соглашение между исследователем и спонсором @</p>	А
5.	<p>ДЕ-1. МОДУЛЬ-1. Вопрос-5 ДОКУМЕНТ, КОТОРЫЙ ФОРМИРУЕТСЯ ПОСЛЕ ЗАВЕРШЕНИЯ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ: А) отчет о клиническом исследовании Б) журнал скрининга пациентов В) уведомление спонсора исследователем о серьезных нежелательных явлениях</p>	А

	<p>Г) медицинская карта пациента Д) поправки к протоколу исследования @</p>	
6.	<p>ДЕ-1. МОДУЛЬ-1. Вопрос-6 ЕСЛИ ИССЛЕДОВАТЕЛЬ СЧИТАЕТ НЕОБХОДИМЫМ ПОНИЗИТЬ ДОЗУ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА В КЛИНИЧЕСКОМ ИССЛЕДОВАНИИ, ТО НЕОБХОДИМО: А) внести поправку к протоколу исследования Б) отразить это в годовом отчете В) сделать запись в журнале скрининга пациентов Г) сделать запись в документе учета исследуемого препарата Д) внести изменения в рандомизационный список @</p>	А
7.	<p>ДЕ-1. МОДУЛЬ-1. Вопрос-7 К СООБЩЕНИЮ О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ В ПРОТОКОЛ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ОБЯЗАТЕЛЬНО ПРИЛАГАЕТСЯ: А) проект протокола с учетом вносимых изменений Б) копия брошюры исследователя В) копии индивидуальных регистрационных карт Г) форма информированного согласия Д) выписки из медицинских карт пациентов @</p>	А
8.	<p>ДЕ-1. МОДУЛЬ-1. Вопрос-8 ПРИ ГОСПИТАЛИЗАЦИИ ПАЦИЕНТА ДЛЯ ОБСЛЕДОВАНИЯ ПЕРЕД НАЧАЛОМ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ЦЕЛЕСООБРАЗНО ВНЕСТИ В ПЕРВИЧНЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ДОКУМЕНТЫ ЗАПИСЬ: А) пациент был госпитализирован для диагностического обследования Б) пациент был госпитализирован по медицинским показаниям В) пациент является потенциальным субъектом клинического исследования Г) необходимость госпитализации связана с клиническим исследованием Д) госпитализация рекомендована исследователем клинического испытания @</p>	А
9.	<p>ДЕ-1. МОДУЛЬ-1. Вопрос-9 ФОРМА ВОПРОСА, КОТОРУЮ ЖЕЛАТЕЛЬНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ В ХОДЕ РАЗЪЯСНИТЕЛЬНОЙ БЕСЕДЫ С ПАЦИЕНТОМ ПЕРЕД ПОДПИСАНИЕМ ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ: А) Какие еще вопросы остались для вас непонятными? Б) Вам все понятно? В) Вы со всем согласны? Г) Вы прочитали информацию для пациента? Д) У Вас вопросов больше нет? @</p>	А

10.	<p>ДЕ-1. МОДУЛЬ-1. Вопрос-10 ФОРМА ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ ПАЦИЕНТА ДОКУМЕНТИРУЕТСЯ ПУТЕМ: А) подписания, датирования пациентом и исследователем Б) подписания и датирования пациентом В) подписания, датирования пациентом и утверждения спонсором Г) подписания, датирования пациентом и согласования с монитором Д) подписания пациентом @</p>	А
11.	<p>ДЕ-1. МОДУЛЬ-1. Вопрос-11 ФОРМУ ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ ПАЦИЕНТА С НАРУШЕНИЯМИ ФУНКЦИЙ ЗРЕНИЯ ДОЛЖЕН ДОПОЛНИТЕЛЬНО ПОДПИСЫВАТЬ: А) незаинтересованный свидетель Б) спонсор (представитель фармацевтической компании) В) монитор Г) руководитель исследовательского центра Д) аудитор @</p>	А
12.	<p>ДЕ-1. МОДУЛЬ-1. Вопрос-12 СОГЛАСИЕ НА УЧАСТИЕ В КЛИНИЧЕСКОМ ИССЛЕДОВАНИИ НЕСОВЕРШЕННОЛЕТНЕГО ЛИЦА ДОЛЖЕН ДАВАТЬ: А) родитель или родители Б) спонсор (представитель фармацевтической компании) В) исследователь Г) монитор Д) уполномоченный орган @</p>	А
13.	<p>ДЕ-1. МОДУЛЬ-1. Вопрос-13 ОБЫЧНО ИНДИВИДУАЛЬНУЮ РЕГИСТРАЦИОННУЮ КАРТУ РАЗРАБАТЫВАЕТ: А) спонсор (фармацевтическая компания) Б) исследователь В) монитор Г) медицинская организации, к которой прикреплен пациент Д) исследовательский центр @</p>	А
14.	<p>ДЕ-1. МОДУЛЬ-1. Вопрос-14 МЕТОДЫ ВНЕСЕНИЯ ДАННЫХ В ИНДИВИДУАЛЬНЫЕ РЕГИСТРАЦИОННЫЕ КАРТЫ: А) последовательный, параллельный, комбинированный Б) общий и профильный (специальный) В) формализованный, неформализованный, произвольный Г) на основе классификации и кодирования Д) иерархический, фасетный, многофакторный @</p>	А
15.	<p>ДЕ-1. МОДУЛЬ-1. Вопрос-15</p>	А

	<p>ОБЯЗАННОСТИ ПО УЧЕТУ ИССЛЕДУЕМОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА В ХОДЕ КЛИНИЧЕСКОГО ИСПЫТАНИЯ МОЖЕТ ВЫПОЛНЯТЬ:</p> <p>А) аптечный работник Б) монитор В) модератор Г) инспектор Д) аудитор @</p>	
16.	<p>ДЕ-1. МОДУЛЬ-1. Вопрос-16</p> <p>ОДНИМ ИЗ ОСНОВНЫХ ИСТОЧНИКОВ СВЕДЕНИЙ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНОЙ РЕАКЦИИ У КОНКРЕТНОГО ПАЦИЕНТА В ХОДЕ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ МОЖЕТ БЫТЬ:</p> <p>А) данные лабораторных анализов Б) сообщение монитора В) результаты аудита Г) результаты инспекции Д) сведения спонсора (представителя фармацевтической компании) @</p>	А
17.	<p>ДЕ-1. МОДУЛЬ-1. Вопрос-17</p> <p>ЕСЛИ У ПАЦИЕНТА, ПРИНИМАЮЩЕГО УЧАСТИЕ В КЛИНИЧЕСКОМ ИССЛЕДОВАНИИ, ОТМЕЧЕНО СОСТОЯНИЕ, УГРОЖАЮЩЕЕ ЕГО ЖИЗНИ, ТО ЭТО ГОВОРИТ О:</p> <p>А) серьезном нежелательном явлении Б) нежелательном явлении В) нежелательной реакции Г) непредвиденной нежелательной реакции Д) побочном эффекте @</p>	А
18.	<p>ДЕ-1. МОДУЛЬ-1. Вопрос-18</p> <p>ИНФОРМАЦИЯ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЯХ, НАБЛЮДАВШИХСЯ В КЛИНИЧЕСКОМ ИССЛЕДОВАНИИ И НЕ ОТНОСЯЩИХСЯ К СЕРЬЕЗНЫМ, ЗАНОСИТСЯ В:</p> <p>А) медицинскую карту пациента и индивидуальную регистрационную карту Б) брошюру исследователя В) протокол исследования Г) форму информированного согласия пациента Д) журнал скрининга субъектов @</p>	А
19.	<p>ДЕ-1. МОДУЛЬ-1. Вопрос-19</p> <p>ЕСЛИ УСТАНОВЛЕНО КЛИНИЧЕСКИ ДОСТОВЕРНОЕ УВЕЛИЧЕНИЕ ЧАСТОТЫ ВСТРЕЧАЕМОСТИ ИЗВЕСТНЫХ СЕРЬЕЗНЫХ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ РЕАКЦИЙ, ТО ОБ ЭТОМ СЛЕДУЕТ НЕМЕДЛЕННО СООБЩИТЬ:</p> <p>А) спонсору (представителю фармацевтической компании) Б) родственникам пациента В) аудитору</p>	А

	Г) инспектору Д) пациенту @	
20.	ДЕ-1. МОДУЛЬ-1. Вопрос-20 В ИТОГОВОМ ОТЧЕТЕ О КЛИНИЧЕСКОМ ИССЛЕДОВАНИИ НАИБОЛЬШИЙ ОБЪЕМ МАТЕРИАЛОВ, КАК ПРАВИЛО, ПРЕДСТАВЛЯЕТСЯ В РАЗДЕЛЕ: А) приложение Б) оценка эффективности В) оценка безопасности Г) дискуссия и общие выводы Д) введение @	А
21.	ДЕ-1. МОДУЛЬ-1. Вопрос-21 ОДНОЙ ИЗ ЦЕЛЕЙ МОНИТОРИНГА КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ЯВЛЯЕТСЯ: А) проверка соответствия хода исследования протоколу Б) внесение информации в индивидуальные регистрационные карты В) оформление журнала скрининга субъектов Г) составление рандомизационного списка Д) учет исследуемого препарата в исследовательском центре @	А
22.	ДЕ-1. МОДУЛЬ-1. Вопрос-22 ЕСЛИ ВИЗИТ МОНИТОРА СВЯЗАН С ПРОВЕРКОЙ РЕЗУЛЬТАТОВ СТАТИСТИЧЕСКОЙ ОБРАБОТКИ ДАННЫХ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ, ТО ЕГО СЛЕДУЕТ ОТНЕСТИ К ВИДУ МОНИТОРИНГА: А) после окончания клинического исследования Б) до начала проведения клинического исследования В) в ходе инициации исследовательского центра Г) тактическому Д) стратегическому @	А
23.	ДЕ-1. МОДУЛЬ-1. Вопрос-23 МОНИТОР КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ НАЗНАЧАЕТСЯ: А) спонсором (фармацевтической организацией) Б) независимым этическим комитетом В) исследовательским центром Г) уполномоченным органом Д) экспертным советом организации @	А
24.	ДЕ-1. МОДУЛЬ-1. Вопрос-24 ОСНОВНЫМ СВЯЗУЮЩИМ ЗВЕНОМ МЕЖДУ СПОНСОРОМ (ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ) И ИССЛЕДОВАТЕЛЕМ ЯВЛЯЕТСЯ: А) монитор Б) представитель экспертного совета	А

	<p>В) представитель этического комитета Г) инспектор Д) представитель уполномоченного органа @</p>	
25.	<p>ДЕ-1. МОДУЛЬ-1. Вопрос-25 ПРОВЕРКА ПРАВИЛЬНОСТИ И ПОЛНОТЫ ДАННЫХ В ИНДИВИДУАЛЬНЫХ РЕГИСТРАЦИОННЫХ КАРТАХ ЯВЛЯЕТСЯ ОБЯЗАННОСТЬЮ: А) монитора Б) руководителя клинического центра В) пациента Г) представителя экспертного совета Д) представителя этического комитета @</p>	А
26.	<p>ДЕ-1. МОДУЛЬ-1. Вопрос-26 ПОСЛЕ КАЖДОГО ВИЗИТА МОНИТОРА В ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР, ОН ДОЛЖЕН ПРЕДОСТАВЛЯТЬ СПОНСОРУ (ПРЕДСТАВИТЕЛЮ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ): А) письменный отчет Б) протокол исследования В) копии индивидуальных регистрационных карт Г) копию брошюры исследователя Д) рандомизационный список @</p>	А
27.	<p>ДЕ-1. МОДУЛЬ-1. Вопрос-27 ОДНОЙ ИЗ ЗАДАЧ, СТОЯЩЕЙ ПЕРЕД МОНИТОРОМ В ХОДЕ ЗАВЕРШАЮЩЕГО ВИЗИТА, ЯВЛЯЕТСЯ: А) обеспечение уничтожения неиспользованного исследуемого препарата Б) проверка своевременности получения информированного согласия от пациентов В) проверка соблюдения исследователем критериев отбора при включении пациентов в исследование Г) оценка скорости набора пациентов в исследование Д) проверка правильности переноса информации из медицинских карт в индивидуальные регистрационные карты @</p>	А
28.	<p>ДЕ-1. МОДУЛЬ-1. Вопрос-28 ЕСЛИ В СОСТАВ НЕЗАВИСИМОГО КОМИТЕТА ПО МОНИТОРИНГУ ДАННЫХ ВХОДЯТ ПРЕДСТАВИТЕЛИ СПОНСОРА (ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ КОМПАНИИ), ТО НЕОБХОДИМО: А) установить их права и функции в стандартных операционных процедурах комитета Б) определить их уровень компетенции В) наличие информированных согласий, заполненных ими Г) осуществить проверку их знаний протокола исследования</p>	А

	<p>Д) регулярное их взаимодействие с монитором, аудитором и инспектором</p> <p>@</p>	
29.	<p>ДЕ-1. МОДУЛЬ-1. Вопрос-29</p> <p>ОДНИМ ИЗ ОСНОВНЫХ ПРЕИМУЩЕСТВ МОНИТОРИНГА, ОСНОВАННОГО НА АНАЛИЗЕ РИСКОВ, ЯВЛЯЕТСЯ:</p> <p>А) повышение качества данных</p> <p>Б) повышение вовлеченности клинического центра в исследование</p> <p>В) улучшение коммуникации спонсора (фармацевтической организации) с исследовательским центром</p> <p>Г) отсутствие в необходимости учета нежелательных явлений и реакций</p> <p>Д) отсутствие в необходимости заполнения индивидуальных регистрационных карт</p> <p>@</p>	А
30.	<p>ДЕ-1. МОДУЛЬ-1. Вопрос-30</p> <p>РИСК-ОРИЕНТИРОВАННЫЙ УДАЛЕННЫЙ МОНИТОРИНГ ПРОВОДИТ:</p> <p>А) монитор</p> <p>Б) менеджер по управлению данными</p> <p>В) аудитор</p> <p>Г) инспектор</p> <p>Д) исследователь</p> <p>@</p>	А
31.	<p>ДЕ-1. МОДУЛЬ-1. Вопрос-31</p> <p>ПЕРВИЧНЫМИ МЕДИЦИНСКИМИ ДОКУМЕНТАМИ ПАЦИЕНТОВ, УЧАСТВУЮЩИХ В КЛИНИЧЕСКОМ ИССЛЕДОВАНИИ В АМБУЛАТОРНЫХ УСЛОВИЯХ, ЯВЛЯЮТСЯ:</p> <p>А) Медицинские карты пациентов</p> <p>Б) Медицинские карты стационарных больных</p> <p>В) Индивидуальные регистрационные карты</p> <p>Г) Информированные согласия</p> <p>Д) Страховые обязательства</p> <p>@</p>	А
32.	<p>ДЕ-1. МОДУЛЬ-1. Вопрос-32</p> <p>ЖУРНАЛ ВЫДАЧИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ПАЦИЕНТАМ В ХОДЕ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ОТНОСИТСЯ К:</p> <p>А) первичным документам</p> <p>Б) вторичным документам</p> <p>В) документам Экспертного совета организации</p> <p>Г) документам Независимого этического комитета</p> <p>Д) документам по эффективности</p> <p>@</p>	А
33.	<p>ДЕ-1. МОДУЛЬ-1. Вопрос-33</p> <p>ЦЕЛЬЮ СОЗДАНИЯ И ХРАНЕНИЯ ПЕРВИЧНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ ПРИ КЛИНИЧЕСКОМ ИССЛЕДОВАНИИ ЯВЛЯЕТСЯ:</p>	А

	<p>А) документальное подтверждение факта существования пациента Б) проведение аудита исследования В) проведение мониторинга исследования Г) возможность её использования вместо индивидуальных регистрационных карт Д) возможность её использования вместо информированных согласий пациентов @</p>	
34.	<p>ДЕ-1. МОДУЛЬ-1. Вопрос-34 ВОЗМОЖНО ВЕДЕНИЕ ПЕРВИЧНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ ПРИ КЛИНИЧЕСКОМ ИССЛЕДОВАНИИ В ФОРМЕ: А) электронного медицинского документа Б) протокола исследования В) брошюры исследователя Г) документа Экспертного совета организации Д) документа Независимого этического комитета @</p>	А
35.	<p>ДЕ-1. МОДУЛЬ-1. Вопрос-35 ДОКУМЕНТОМ, ПОДТВЕРЖДАЮЩИМ ЭЛЕКТРОННУЮ ПОДПИСЬ ВРАЧА ПРИ ВЕДЕНИИ ЭЛЕКТРОННОГО МЕДИЦИНСКОГО ДОКУМЕНТООБОРОТА В КЛИНИЧЕСКОМ ИССЛЕДОВАНИИ, ЯВЛЯЕТСЯ: А) сертификат ключа проверки электронной подписи Б) реестр экспертов качества медицинской помощи В) реестр электронных медицинских документов Г) бумажная копия электронной подписи врача Д) справка из аккредитованного удостоверяющего центра @</p>	А
36.	<p>ДЕ-1. МОДУЛЬ-1. Вопрос-36 СОСТАВЛЕНИЕ ПЛАНА УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ОБЯЗАТЕЛЬНО НА: А) оригинальный лекарственный препарат Б) референтный лекарственный препарат В) воспроизведенный лекарственный препарат Г) лекарственный растительный препарат Д) гомеопатический лекарственный препарат @</p>	А
37.	<p>ДЕ-1. МОДУЛЬ-1. Вопрос-37 К ИСТОЧНИКАМ ИНФОРМАЦИИ О БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА, ПОЛУЧЕННОЙ ПО ЗАПРОСУ, ОТНОСЯТСЯ: А) сообщения из регистров пациентов Б) спонтанные сообщения В) сообщения из научной медицинской литературы Г) сообщения из средств массовой информации</p>	А

	Д) сообщения, представленные в ответ на меры стимулирования в виде рассылок @	
38.	ДЕ-1. МОДУЛЬ-1. Вопрос-38 ЕСЛИ ВОЗНИКЛО ПОДОЗРЕНИЕ НА НАРУШЕНИЕ ПРИМЕНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА В ХОДЕ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ, ТО ЭТО БУДЕТ ОТНОСИТЬСЯ К ЭЛЕМЕНТУ БЕЗОПАСНОСТИ: А) выявление и регистрация Б) планирование и предупреждение В) анализ и оценка Г) репортирование Д) статистическая обработка данных @	А
39.	ДЕ-1. МОДУЛЬ-1. Вопрос-39 ЕСЛИ НЕОБХОДИМО ПРОВЕСТИ ОЦЕНКУ ПРИЧИННО-СЛЕДСТВЕННЫХ СВЯЗЕЙ ПРИ КЛИНИЧЕСКОМ ИССЛЕДОВАНИИ, ТО ЭТО БУДЕТ ОТНОСИТЬСЯ К ЭЛЕМЕНТУ БЕЗОПАСНОСТИ: А) анализ и оценка Б) выявление и регистрация В) планирование и предупреждение Г) контроль применения Д) репортирование @	А
40.	ДЕ-1. МОДУЛЬ-1. Вопрос-40 РЕПОРТИРОВАНИЕ ДАННЫХ ПО БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА В ХОДЕ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ В: А) ежегодном отчете по безопасности Б) журнале регистрации включения пациентов В) форме информированного согласия Г) отчете монитора о стартовом визите Д) журнале скрининга пациентов @	А

Дидактическая единица 2. ДЕ-2. МОДУЛЬ-2. Одновариантный. (30)

1.	<p>ДЕ-2. МОДУЛЬ-2. Вопрос-1 СОГЛАСНО ПРИНЦИПУ СПРАВЕДЛИВОСТИ: А) отбор субъектов для исследования должен осуществляться беспристрастно Б) отсутствует порядок очередности при выборе участников исследований В) все группы потенциальных участников, в том числе психически больные пациенты и военнослужащие, могут быть привлечены в качестве субъектов исследований при любых условиях Г) участники отбираются лишь на основе того, что они уже находятся там, где идёт исследование Д) участники могут отбираться, если в результате их заболевания или социо - экономического состояния ими легко манипулировать @</p>	А
2.	<p>ДЕ-2. МОДУЛЬ-2. Вопрос-2 ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ РЕГЛАМЕНТИРУЕТСЯ: А) GCP Б) GLP В) GVP Г) GPP Д) GMP @</p>	А
3.	<p>ДЕ-2. МОДУЛЬ-2. Вопрос-3 ИСПЫТАНИЕ ПРЕПАРАТОВ В ХОДЕ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ ПРОВОДИТСЯ В СООТВЕТСТВИЕ С ГРАМОТНО И ЭТИЧНО СОСТАВЛЕННЫМ: А) Протоколом (Программой) исследования Б) Досье производственной площадки В) Стандартной операционной процедурой Г) Брошюрой исследователя Д) заключением этического комитета @</p>	А
4.	<p>ДЕ-2. МОДУЛЬ-2. Вопрос-4 ПРОБЛЕМОЙ ЭТИЧЕСКОГО И ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ БИОМЕДИЦИНСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЗАНИМАЕТСЯ: А) все ответы верны Б) Международный совет медицинских научных обществ (CIOMS) В) ООН Г) ЮНЕСКО Д) ВОЗ @</p>	А
5.	<p>ДЕ-2. МОДУЛЬ-2. Вопрос-5 В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ БИОМЕДИЦИНСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ: А) все ответы верны Б) Конституцией</p>	А

	<p>В) ФЗ-61 Г) N 323-ФЗ «Об основах законодательства РФ об охране здоровья граждан» Д) ОСТ «Правила проведения качественных клинических испытаний в Российской Федерации» @</p>	
6.	<p>ДЕ-2. МОДУЛЬ-2. Вопрос-6 ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ: А) документируется с помощью письменно подписанной и датированной формы Б) составляется в соответствии с правилами GLP В) составляет организация, в которой проводится клиническое исследование Г) может быть подписано до ознакомления со всеми аспектами исследования Д) все ответы верны @</p>	А
7.	<p>ДЕ-2. МОДУЛЬ-2. Вопрос-7 ПРАВИЛЬНО СОСТАВЛЕННОЕ ИС ДОЛЖНО СОДЕРЖАТЬ В СЕБЕ СЛЕДУЮЩИЕ РАЗДЕЛЫ: А) виды лечения (включая плацебо) и вероятность случайного распределения пациентов между различными видами лечения Б) возможные расходы организатора в ходе исследования В) указание на то, что имена участников исследования могут быть указаны при публикации результатов исследования Г) полный запрет на участие в других программах Д) указание на неблагоприятные последствия отказа от участия в исследовании после его начала @</p>	А
8.	<p>ДЕ-2. МОДУЛЬ-2. Вопрос-8 ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ: А) должно быть получено до совершения любого действия в рамках исследования Б) может быть получено уже после госпитализации в рамках исследования В) должно быть получено после назначения исследуемого препарата Г) может быть получено после вмешательства, изменяющего ход обычного лечения Д) должно быть получено после отмены препарата @</p>	А
9.	<p>ДЕ-2. МОДУЛЬ-2. Вопрос-9 ПРИ ПОДПИСАНИИ ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ: А) пациент принимает решение самостоятельно Б) врач, при определенных условиях, может повлиять на пациента В) врач может принудить пациента к участию в исследовании Г) спонсор исследования может склонять пациента к участию в исследовании Д) все ответы верны</p>	А

	@	
10.	<p>ДЕ-2. МОДУЛЬ-2. Вопрос-10 ПРИ ПОДПИСАНИИ ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ: А) пациент должен подписать и собственноручно датировать два экземпляра формы ИС Б) исследователь, который проводил беседу с пациентом, не подписывает информированное согласие В) один экземпляр формы ИС остаётся у исследователя, хранится в материалах исследования, второй направляется спонсору Г) единственный экземпляр информированного согласия выдаётся пациенту на руки Д) при одобрении новой формы информированного согласия, старая форма изымается у пациента</p> <p>@</p>	А
11.	<p>ДЕ-2. МОДУЛЬ-2. Вопрос-11 ДЛЯ ОЦЕНКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ ЛЕЧЕНИЯ ЦЕЛЕСООБРАЗНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ: А) Рандомизированное контролируемое исследование Б) Одномоментное обследование популяции В) Когортное исследование Г) Одномоментное исследование с использованием случайной или последовательной выборки Д) Проспективное исследование</p> <p>@</p>	А
12.	<p>ДЕ-2. МОДУЛЬ-2. Вопрос-12 ДЛЯ ОЦЕНКИ ЗАБОЛЕВАЕМОСТИ И РАСПРОСТРАНЁННОСТИ ЦЕЛЕСООБРАЗНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ: А) Одномоментное обследование популяции Б) Рандомизированное контролируемое исследование В) Когортное исследование Г) Одномоментное исследование с использованием случайной или последовательной выборки Д) Проспективное исследование</p> <p>@</p>	А
13.	<p>ДЕ-2. МОДУЛЬ-2. Вопрос-13 ДЛЯ ОЦЕНКИ ЭТИОЛОГИИ И ФАКТОРОВ РИСКА ЗАБОЛЕВАНИЯ ЦЕЛЕСООБРАЗНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ: А) Когортное исследование Б) Рандомизированное контролируемое исследование В) Одномоментное обследование популяции Г) Одномоментное исследование с использованием случайной или последовательной выборки Д) Проспективное исследование</p> <p>@</p>	А
14.	<p>ДЕ-2. МОДУЛЬ-2. Вопрос-14 ДЛЯ ОЦЕНКИ ПРОГНОЗА ИСХОДОВ ЗАБОЛЕВАНИЯ ЦЕЛЕСООБРАЗНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ:</p>	А

	<p>А) Когортное исследование Б) Рандомизированное контролируемое исследование В) Одномоментное обследование популяции Г) Одномоментное исследование с использованием случайной или последовательной выборки Д) Проспективное исследование @</p>	
15.	<p>ДЕ-2. МОДУЛЬ-2. Вопрос-15 ДЛЯ ОЦЕНКИ ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ ЦЕННОСТИ ТЕСТА ЦЕЛЕСООБРАЗНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ: А) Одномоментное исследование с использованием случайной или последовательной выборки Б) Рандомизированное контролируемое исследование В) Одномоментное обследование популяции Г) Когортное исследование Д) Проспективное исследование @</p>	А
16.	<p>ДЕ-2. МОДУЛЬ-2. Вопрос-16 СФОРМУЛИРОВАННОЕ ПРЕДПОЛОЖЕНИЕ О НАЛИЧИИ ИЛИ ОТСУТСТВИИ ВЗАИМОСВЯЗИ МЕЖДУ КАКИМИ-ТО СОБЫТИЯМИ - ЭТО: А) Гипотеза исследования Б) Протокол исследования В) Первичная конечная точка Г) Вторичная конечная точка Д) Дизайн исследования @</p>	А
17.	<p>ДЕ-2. МОДУЛЬ-2. Вопрос-17 ДОКУМЕНТ, В КОТОРОМ ОТРАЖЕНЫ ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ИССЛЕДОВАНИЯ, А ТАКЖЕ ВОПРОСЫ ОРГАНИЗАЦИИ, МЕТОДОЛОГИИ И УСЛОВИЯ, ПРИ КОТОРЫХ ДАННОЕ ИСПЫТАНИЕ БУДЕТ ВЫПОЛНЕНО – ЭТО: А) Протокол исследования Б) Гипотеза исследования В) Первичная конечная точка Г) Вторичная конечная точка Д) Дизайн исследования @</p>	А
18.	<p>ДЕ-2. МОДУЛЬ-2. Вопрос-18 ЗАРАНЕЕ ВЫБРАННЫЙ В ПРОТОКОЛЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ВАРИАНТ ИСХОДА, ДЛЯ КОТОРОГО ПЛАНИРУЕТСЯ ВОЗМОЖНОСТЬ НАИБОЛЕЕ МОЩНОГО СТАТИСТИЧЕСКОГО АНАЛИЗА - ЭТО: А) Первичная конечная точка Б) Гипотеза исследования В) Протокол исследования Г) Вторичная конечная точка Д) Дизайн исследования</p>	А

	@	
19.	<p>ДЕ-2. МОДУЛЬ-2. Вопрос-19 К ПРЕИМУЩЕСТВАМ ИССЛЕДОВАНИЯ С ПАРАЛЛЕЛЬНЫМ ДИЗАЙНОМ ОТНОСИТСЯ:</p> <p>А) Возможность исследования как хронического течения, так и острых фаз заболевания Б) Относительно небольшое количество пациентов В) Возможность сравнить исходы нескольких вариантов терапии у одного пациента Г) Низкое влияние ошибок рандомизации Д) Высокая продолжительность исследования</p> @	А
20.	<p>ДЕ-2. МОДУЛЬ-2. Вопрос-20 К ПРЕИМУЩЕСТВАМ ИССЛЕДОВАНИЯ С ПЕРЕКРЁСТНЫМ ДИЗАЙНОМ ОТНОСИТСЯ:</p> <p>А) Возможность сравнить исходы нескольких вариантов терапии у одного пациента Б) Возможность исследования как хронического течения, так и острых фаз заболевания В) Влияние эффекта последовательности назначения препаратов на результаты Г) Высокая продолжительность исследования Д) Исследование одного варианта терапии у каждого пациента</p> @	А
21.	<p>ДЕ-2. МОДУЛЬ-2. Вопрос-21 КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ ПРОВОДИТСЯ НА ОСНОВАНИИ:</p> <p>А) разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти по результатам экспертизы документов, необходимых для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата и этической экспертизы Б) разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти по результатам экспертизы документов, необходимых для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата В) заявления о выдаче разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения Г) приказа директора организации, имеющий лицензию на фармацевтическую деятельность Д) протокола клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения</p> @	А
22.	<p>ДЕ-2. МОДУЛЬ-2. Вопрос-22 УПОЛНОМОЧЕННЫМ ФЕДЕРАЛЬНЫМ ОРГАНОМ, ВЫДАЮЩИМ РАЗРЕШЕНИЕ НА ПРОВЕДЕНИЕ КЛИНИЧЕСКОГО</p>	А

	<p>ИССЛЕДОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ЯВЛЯЕТСЯ:</p> <p>А) Министерство здравоохранения Б) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения В) Федеральное медико-биологическое агентство Г) Федеральная антимонопольная служба Д) Научный центр экспертизы средств медицинского применения @</p>	
23.	<p>ДЕ-2. МОДУЛЬ-2. Вопрос-23 ЭКСПЕРТИЗУ ДОКУМЕНТОВ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ РАЗРЕШЕНИЯ НА ПРОВЕДЕНИЕ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ПРОВОДИТ:</p> <p>А) Научный центр экспертизы средств медицинского применения Б) Этический комитет при министерстве здравоохранения В) Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Г) Федеральное медико-биологическое агентство Д) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения @</p>	А
24.	<p>ДЕ-2. МОДУЛЬ-2. Вопрос-24 БРОШЮРА ИССЛЕДОВАТЕЛЯ СОДЕРЖИТ ИНФОРМАЦИЮ О:</p> <p>А) Результаты проведенных доклинических исследований Б) Опыте и стаже работы исследователя В) Предполагаемых участниках клинического исследования Г) Медицинских организациях, проводящих клинические исследования Д) Отсутствию заинтересованности исследователя в результатах клинического исследования @</p>	А
25.	<p>ДЕ-2. МОДУЛЬ-2. Вопрос-25 ДОКУМЕНТ, СОДЕРЖАЩИЙ ИНФОРМАЦИЮ О ПРИМЕНЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ВО ВРЕМЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ:</p> <p>А) Информационный листок пациента Б) Брошюра исследователя В) Протокол клинического исследования Г) Инструкция лекарственного препарата Д) Клинические рекомендации @</p>	А
26.	<p>ДЕ-2. МОДУЛЬ-2. Вопрос-26 В СЛУЧАЕ ЕСЛИ ПРОИЗВОДСТВО ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДЛЯ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ НЕ В РОССИИ, ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ РАЗРЕШЕНИЯ НА ПРОВЕДЕНИЕ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ, ЗАЯВИТЕЛЬ ДОЛЖЕН ПРЕДОСТАВИТЬ:</p> <p>А) сведения о дате предоставления и регистрационном номере заключения о соответствии производителя лекарственного препарата требованиям правил надлежащей производственной</p>	А

	<p>практики, предоставленного уполномоченным органом страны производителя лекарственного препарата</p> <p>Б) сведения о дате предоставления и регистрационном номере заключения о соответствии производителя лекарственного препарата требованиям правил надлежащей производственной практики</p> <p>В) сведения о дате предоставления и регистрационном номере лицензии на производство лекарственных средств</p> <p>Г) Сведения о стране производителе и юридическом лице производителя лекарственного препарата</p> <p>Д) Сведения о вторичной упаковке лекарственного препарата</p> <p>@</p>	
27.	<p>ДЕ-2. МОДУЛЬ-2. Вопрос-27</p> <p>В ПОРЯДКЕ МЕЖВЕДОМСТВЕННОГО ИНФОРМАЦИОННОГО ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ОРГАН ИСПОЛНИТЕЛЬНОЙ ВЛАСТИ МОЖЕТ:</p> <p>А) Запрашивать документы, подтверждающие уплату государственной пошлины</p> <p>Б) Запрашивать брошюру исследователя</p> <p>В) Запрашивать копию договора обязательного страхования, заключенного в соответствии с типовыми правилами обязательного страхования, с указанием предельной численности пациентов, участвующих в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения</p> <p>Г) Запрашивать сведения об опыте работы исследователей по соответствующим специальностям и их опыте работы по проведению клинических исследований</p> <p>Д) Запрашивать сведения о медицинских организациях, в которых предполагается проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения</p> <p>@</p>	А
28.	<p>ДЕ-2. МОДУЛЬ-2. Вопрос-28</p> <p>ПРОТОКОЛ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ДОЛЖЕН СОДЕРЖАТЬ СЛЕДУЮЩИЕ РАЗДЕЛЫ:</p> <p>А) Общая информация; Обоснование исследования; Цели и задачи исследования; Дизайн исследования; Отбор и исключение субъектов; Лечение субъектов; Оценка эффективности; Оценка безопасности; Статистика; Контроль качества и обеспечение качества; Этика; Финансирование и страхование; Публикации</p> <p>Б) Общая информация; Литературный обзор; Цели и задачи исследования; Дизайн исследования; Отбор и исключение субъектов; Лечение субъектов; Оценка эффективности; Оценка безопасности; Валидация; Контроль качества и обеспечение качества; Этика; Финансирование и страхование; Публикации</p> <p>В) Общая информация; Обоснование исследования; Цели и задачи исследования; Отбор и исключение субъектов; Лечение субъектов; Результаты и обсуждение; Оценка безопасности; Статистика; Контроль качества и обеспечение качества; Этика; Финансирование и страхование; Публикации</p> <p>Г) Обоснование исследования; Цели и задачи исследования; Дизайн исследования; Отбор и исключение субъектов; Лечение субъектов;</p>	А

	<p>Оценка эффективности; Оценка безопасности; Статистика; Контроль качества и обеспечение качества; Этика; Публикации</p> <p>Д) Общая информация; Обоснование исследования; Цели и задачи исследования; Дизайн исследования; Отбор и исключение субъектов; Лечение субъектов; Оценка эффективности; Оценка безопасности; Контроль качества и обеспечение качества; Этика; Финансирование и страхование; Публикации</p> <p>@</p>	
29.	<p>ДЕ-2. МОДУЛЬ-2. Вопрос-29</p> <p>БРОШЮРА ИССЛЕДОВАТЕЛЯ СОДЕРЖИТ СЛЕДУЮЩИЕ РАЗДЕЛЫ:</p> <p>А) Титульный лист; Указание на конфиденциальность; Содержание; Оглавление; Резюме; Введение; Физические, химические и фармацевтические свойства, и лекарственная форма; Доклинические исследования; Эффекты у человека; Обсуждение данных и инструкция для исследователя; Ссылки на статьи и отчеты</p> <p>Б) Титульный лист; Указание на конфиденциальность; Содержание; Оглавление; Резюме; Введение; Доклинические исследования; Эффекты у человека; Обсуждение данных и инструкция для исследователя; Ссылки на статьи и отчеты</p> <p>В) Титульный лист; Указание на конфиденциальность; Содержание; Оглавление; Резюме; Введение; Физические, химические и фармацевтические свойства, и лекарственная форма; Доклинические исследования; Эффекты у человека; Обсуждение данных; Ссылки на статьи и отчеты</p> <p>Г) Титульный лист; Указание на конфиденциальность; Содержание; Оглавление; Резюме; Введение; Физические, химические и фармацевтические свойства, и лекарственная форма; Доклинические исследования; Эффекты у человека; Контроль качества и обеспечение качества; Обсуждение данных и инструкция для исследователя; Ссылки на статьи и отчеты</p> <p>Д) Титульный лист; Указание на конфиденциальность; Оглавление; Резюме; Введение; Физические, химические и фармацевтические свойства, и лекарственная форма; Доклинические исследования; Эффекты у человека; Обсуждение данных и инструкция для исследователя; Ссылки на статьи и отчеты</p> <p>@</p>	А
30.	<p>ДЕ-2. МОДУЛЬ-2. Вопрос-30</p> <p>РАЗДЕЛ ФИЗИЧЕСКИЕ, ХИМИЧЕСКИЕ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА В БРОШЮРЕ ИССЛЕДОВАТЕЛЯ СОДЕРЖИТ ИНФОРМАЦИЮ О:</p> <p>А) Методах контроля, способе синтеза субстанции, лекарственной форме, сроках хранения, упаковке, способах введения, стабильности препарата, маркировке</p> <p>Б) Методах контроля, способе синтеза субстанции, лекарственной форме, сроках хранения, способах введения, стабильности препарата, маркировке</p> <p>В) Методах контроля, способе синтеза субстанции, лекарственной форме, сроках хранения, упаковке, способах введения, стабильности препарата</p>	А

	<p>Г) Методах контроля, способе синтеза субстанции, лекарственной форме, упаковке, способах введения, стабильности препарата, маркировке</p> <p>Д) Способе синтеза субстанции, лекарственной форме, сроках хранения, упаковке, способах введения, стабильности препарата, маркировке</p> <p>@</p>	
--	---	--

Дидактическая единица 3. ДЕ-3. МОДУЛЬ-3. Одновариантный. (30)

1.	<p>ДЕ-3. МОДУЛЬ-3. Вопрос-1 КТО НЕ ЯВЛЯЕТСЯ УЧАСТНИКОМ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ: А) Бухгалтер Б) Монитор В) Пациент Г) Спонсор Д) @</p>	А
2.	<p>ДЕ-3. МОДУЛЬ-3. Вопрос-2 ЧТО НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ЦЕЛЬЮ КИ: А) Разработка нового ЛС Б) Выявление ранее неизвестных побочных действий зарегистрированных вакцинных препаратов В) Изучение возможности расширения показаний для медицинского применения в пострегистрационном периоде Г) Государственная регистрация лекарственного препарата Д) @</p>	А
3.	<p>ДЕ-3. МОДУЛЬ-3. Вопрос-3 В КАКОМ ГОДУ БЫЛА ПРИНЯТА ХЕЛЬСИНСКАЯ ДЕКЛАРАЦИЯ ВСЕМИРНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ АССОЦИАЦИИ: А) 1964 Б) 1960 В) 1974 Г) 1967 Д) @</p>	А
4.	<p>ДЕ-3. МОДУЛЬ-3. Вопрос-4 СКОЛЬКО ПАЦИЕНТОВ УЧАСТВУЮТ В ИССЛЕДОВАНИИ I ФАЗЫ: А) 10-30 Б) До 5 В) 5-15 Г) 100 Д) @</p>	А
5.	<p>ДЕ-3. МОДУЛЬ-3. Вопрос-5 КАКОВА ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ II ФАЗЫ: А) Доказать эффективность и безопасность нового препарата Б) Получить разрешение на проведение дальнейших исследований на людях В) Определить оптимальные дозы и схемы введения, изучить клинически значимые лекарственные взаимодействия, влияние возраста Г) Решить, стоит ли продолжать работу над новым препаратом</p>	А

	Д) @	
6.	<p>ДЕ-3. МОДУЛЬ-3. Вопрос-6 КАКОВА ЦЕЛЬ ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ:</p> <p>А) Получить разрешение на проведение дальнейших исследований на людях Б) Решить, стоит ли продолжать работу над новым препаратом В) Доказать эффективность и безопасность нового препарата Г) Определить оптимальные дозы и схемы введения, изучить клинически значимые лекарственные взаимодействия, влияние возраста</p> @	А
7.	<p>ДЕ-3. МОДУЛЬ-3. Вопрос-7 КАКОВА ЦЕЛЬ I ФАЗЫ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ:</p> <p>А) Решить, стоит ли продолжать работу над новым препаратом Б) Получить разрешение на проведение дальнейших исследований на людях В) Доказать эффективность и безопасность нового препарата Г) Определить оптимальные дозы и схемы введения, изучить клинически значимые лекарственные взаимодействия, влияние возраста</p> @	А
8.	<p>ДЕ-3. МОДУЛЬ-3. Вопрос-8 КАКОВА ЦЕЛЬ III ФАЗЫ КИ:</p> <p>А) Определить оптимальные дозы и схемы введения, изучить клинически значимые лекарственные взаимодействия, влияние возраста Б) Решить, стоит ли продолжать работу над новым препаратом В) Получить разрешение на проведение дальнейших исследований на людях Г) Доказать эффективность и безопасность нового препарата</p> @	А
9.	<p>ДЕ-3. МОДУЛЬ-3. Вопрос-9 КАКАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ НЕ УЧАСТВУЕТ В ПОЛУЧЕНИИ КВАЛИФИКАЦИИ ДЛЯ УЧАСТИЯ В ИССЛЕДОВАНИЯХ В СООТВЕТСТВИИ С GCP:</p> <p>А) CRO Б) FDA В) Бостонский медицинский университет Г) Массачусетский технологический институт Д) @</p>	А
10.	<p>ДЕ-3. МОДУЛЬ-3. Вопрос-10 ЧЕМ НЕ ЗАНИМАЕТСЯ АУДИТ:</p> <p>А) Проверкой деятельности организации, на базе которой проводится клиническое исследование Б) Проверкой деятельности исследователя</p>	А

	<p>В) Сбором и анализом данных, относящихся к клиническому исследованию</p> <p>Г) Защитой прав пациентов</p> <p>@</p>	
11.	<p>ДЕ-3. МОДУЛЬ-3. Вопрос-11</p> <p>В КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ ОГРАНИЧЕНО УЧАСТИЕ:</p> <p>А) детей</p> <p>Б) военнослужащих</p> <p>В) заключённых</p> <p>Г) лиц, связанных с исследователем и зависящих от него</p> <p>@</p>	А
12.	<p>ДЕ-3. МОДУЛЬ-3. Вопрос-12</p> <p>ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА СОБЛЮДЕНИЕ ЭТИЧЕСКИХ ПРИНЦИПОВ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ НЕ НЕСЕТ:</p> <p>А) аудит</p> <p>Б) спонсор</p> <p>В) этический комитет</p> <p>Г) исследователь</p> <p>@</p>	А
13.	<p>ДЕ-3. МОДУЛЬ-3. Вопрос-13</p> <p>В КАКОМ ГОДУ БЫЛ ПРИНЯТ НЮРНБЕРГСКИЙ КОДЕКС:</p> <p>А) 1947</p> <p>Б) 1898</p> <p>В) 1981</p> <p>Г) 1957</p> <p>@</p>	А
14.	<p>ДЕ-3. МОДУЛЬ-3. Вопрос-14</p> <p>СОГЛАСНО GCP E6 GUIDELINE DIRECTIVE 2001/20/EC, ИССЛЕДОВАТЕЛЬ - ЭТО:</p> <p>А) Лицо, ответственное за проведение КИ в исследовательском центре</p> <p>Б) Лицо, принимающее участие в клиническом исследовании либо как реципиент изучаемого препарата, либо в качестве контроля</p> <p>В) Лицо, назначенное спонсором или контрактной исследовательской организацией, которое несет ответственность перед спонсором или CRO за мониторинг или отчеты о ходе исследования, а также за проверку данных</p> <p>Г) Лицо или организация (коммерческая, академическая и т.д.), берущая на себя по контракту со спонсором часть обязанностей последнего по проведению клинического исследования</p> <p>@</p>	А
15.	<p>ДЕ-3. МОДУЛЬ-3. Вопрос-15</p> <p>СОГЛАСНО GCP E6 GUIDELINE DIRECTIVE 2001/20/EC, МОНИТОР - ЭТО:</p> <p>А) Лицо, назначенное спонсором или контрактной исследовательской организацией, которое несет ответственность перед спонсором или</p>	А

	<p>CRO за мониторинг или отчеты о ходе исследования, а также за проверку данных</p> <p>Б) Лицо, ответственное за проведение КИ в исследовательском центре</p> <p>В) Лицо, принимающее участие в клиническом исследовании либо как реципиент изучаемого препарата, либо в качестве контроля</p> <p>Г) Лицо или организация (коммерческая, академическая и т.д.), берущая на себя по контракту со спонсором часть обязанностей последнего по проведению клинического исследования</p> <p>@</p>	
16.	<p>ДЕ-3. МОДУЛЬ-3. Вопрос-16</p> <p>СОГЛАСНО GCP E6 GUIDELINE DIRECTIVE 2001/20/EC, СУБЪЕКТ ИССЛЕДОВАНИЯ - ЭТО:</p> <p>А) Лицо, принимающее участие в клиническом исследовании либо как реципиент изучаемого препарата, либо в качестве контроля</p> <p>Б) Лицо, назначенное спонсором или контрактной исследовательской организацией, которое несет ответственность перед спонсором или CRO за мониторинг или отчеты о ходе исследования, а также за проверку данных</p> <p>В) Лицо, ответственное за проведение КИ в исследовательском центре</p> <p>Г) Лицо или организация (коммерческая, академическая и т.д.), берущая на себя по контракту со спонсором часть обязанностей последнего по проведению клинического исследования</p> <p>@</p>	А
17.	<p>ДЕ-3. МОДУЛЬ-3. Вопрос-17</p> <p>СОГЛАСНО GCP E6 GUIDELINE DIRECTIVE 2001/20/EC, CRO - ЭТО:</p> <p>А) Лицо или организация (коммерческая, академическая и т.д.), берущая на себя по контракту со спонсором часть обязанностей последнего по проведению клинического исследования</p> <p>Б) Лицо, ответственное за проведение КИ в исследовательском центре</p> <p>В) Лицо, принимающее участие в клиническом исследовании либо как реципиент изучаемого препарата, либо в качестве контроля</p> <p>Г) Лицо, назначенное спонсором или контрактной исследовательской организацией, которое несет ответственность перед спонсором или CRO за мониторинг или отчеты о ходе исследования, а также за проверку данных</p> <p>@</p>	А
18.	<p>ДЕ-3. МОДУЛЬ-3. Вопрос-18</p> <p>КАКАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ЗАНИМАЕТСЯ ОДОБРЕНИЕМ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ В ЕВРОПЕ:</p> <p>А) EMA (European Medical Agency)</p> <p>Б) FDA</p> <p>В) Европейский парламент</p> <p>Г) ВОЗ</p> <p>@</p>	А
19.	<p>ДЕ-3. МОДУЛЬ-3. Вопрос-19</p> <p>СКОЛЬКО ДЛИТСЯ ЭКСПЕРТИЗА ПО ОДОБРЕНИЮ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ В ЕВРОПЕ:</p>	А

	<p>А) 60 дней Б) 20 дней В) 30 дней Г) 3 месяца и более @</p>	
20.	<p>ДЕ-3. МОДУЛЬ-3. Вопрос-20 КАКАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ЗАНИМАЕТСЯ ОДОБРЕНИЕМ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ В АМЕРИКЕ: А) FDA Б) ЕМА (European Medical Agency) В) Европейский парламент Г) ООН @</p>	А
21.	<p>ДЕ-3. МОДУЛЬ-3. Вопрос-21 СКОЛЬКО ДЛИТСЯ ЭКСПЕРТИЗА ПО ОДОБРЕНИЮ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ В АМЕРИКЕ: А) 35 дней Б) 20 дней В) 60 дней Г) 3 месяца и более @</p>	А
22.	<p>ДЕ-3. МОДУЛЬ-3. Вопрос-22 К МЕЖДУНАРОДНЫМ ДОКУМЕНТАМ, РЕГУЛИРУЮЩИМ КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ, ОТНОСИТСЯ: А) Хельсинская декларация Б) Решения Совета Евразийской экономической комиссии В) ФЗ №61 от 12.04.2010 Г) Локальные акты @</p>	А
23.	<p>ДЕ-3. МОДУЛЬ-3. Вопрос-23 СТАТЬЯ 40 ФЗ N61 «ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»: А) Определяет права пациентов, участвующих в КИ Б) Устанавливает обязанность субъектов обращения лекарственных сообщать о случаях побочных действий ЛС В) Определяет права исследователя Г) Определяет ответственность монитора перед спонсором за мониторинг или отчеты о ходе исследования @</p>	А
24.	<p>ДЕ-3. МОДУЛЬ-3. Вопрос-24 СТАТЬЯ 41 ФЗ N61 «ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»: А) Устанавливает обязанность субъектов обращения лекарственных сообщать о случаях побочных действий ЛС Б) Определяет права пациентов, участвующих в КИ В) Определяет права исследователя</p>	А

	Г) Определяет ответственность монитора перед спонсором за мониторинг или отчеты о ходе исследования @	
25.	ДЕ-3. МОДУЛЬ-3. Вопрос-25 ГОСУДАРСТВЕННАЯ РЕГИСТРАЦИЯ ЛП, ВЕДЕНИЕ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА ЛС ОТНОСИТСЯ К ПОЛНОМОЧИЯМ: А) Минздрава России Б) Минпромторга России В) Росздравнадзора Г) Роспотребнадзора @	А
26.	ДЕ-3. МОДУЛЬ-3. Вопрос-26 КАКАЯ ЦЕЛЬ IV ФАЗЫ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ: А) Изучение возможности расширения показаний к медицинскому применению и выявление ранее неизвестных побочных действий препарата Б) Установление безопасности препарата для здоровых добровольцев В) Подбор оптимальных дозировок и курса лечения для пациентов Г) Установление эффективности препарата для пациентов @	А
27.	ДЕ-3. МОДУЛЬ-3. Вопрос-27 КАКОЙ РАЗМЕР СТРАХОВОЙ ВЫПЛАТЫ В СЛУЧАЕ СМЕРТИ ПАЦИЕНТА: А) 2 млн рублей Б) 1,5 млн рублей В) 1 млн рублей Г) 500 тыс рублей @	А
28.	ДЕ-3. МОДУЛЬ-3. Вопрос-28 ВЫБЕРИТЕ ТРЕБОВАНИЯ К ВРАЧАМ, ПРИНИМАЮЩИМ УЧАСТИЕ В КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ ЛП: А) Все перечисленные варианты Б) Врач должен иметь высшее медицинское образование В) Ответственность за оказание медицинской помощи может взять на себя только квалифицированный врач Г) Врач должен иметь профессиональную подготовку и опыт, соответствующие выполняемым функциям @	А
29.	ДЕ-3. МОДУЛЬ-3. Вопрос-29 СОГЛАСНО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВУ РФ, К ОБРАЩЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ОТНОСИТСЯ ВСЕ, КРОМЕ: А) Перевозка, ввоз на территорию РФ, вывоз с территории РФ, реклама Б) Разработка, доклинические исследования, клинические исследования, экспертиза, государственная регистрация, стандартизация и контроль качества В) Производство, изготовление, хранение	А

	<p>Г) Отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение ЛС Д) Распространение ЛС @</p>	
30.	<p>ДЕ-3. МОДУЛЬ-3. Вопрос-30 ФЗ «ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» ОРГАНИЗАЦИЯ ОПТОВОЙ ТОРГОВЛИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ ОПРЕДЕЛЕНА КАК: А) Организация, осуществляющая оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку Б) Организация, осуществляющая поставку лекарственных средств медицинским и аптечным организациям В) Организация, структурное подразделение медицинской организации, осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами, хранение, изготовление и отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения Г) Организация, осуществляющая отпуск лекарственных препаратов населению и медицинским организациям Д) Организация, осуществляющая производство лекарственных средств, их хранение, перевозку @</p>	А

Дидактическая единица 3.1. ДЕ-3.1. МОДУЛЬ-3. Многовариантные ответы. (10)

1.	<p>ДЕ-3.1. МОДУЛЬ-3. Вопрос-1 КАК КЛАССИФИЦИРУЮТСЯ ИССЛЕДОВАНИЯ ПО ЦЕЛИ:</p> <p>А) Профилактические Б) Скрининговые В) Терапевтические Г) Обсервативные Д) Ретроспективные @</p>	А, Б, В
2.	<p>ДЕ-3.1. МОДУЛЬ-3. Вопрос-2 КАКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА ПАРАЛЛЕЛЬНОГО ДИЗАЙНА ПЕРЕД ПЕРЕКРЕСТНЫМ:</p> <p>А) Исследование можно закончить быстрее Б) Качество данных более «устойчиво» к нарушениям протокола В) Отсутствие влияния предшествующей терапии Г) Может быть использован только у пациентов со стабильным длительным течением заболевания @</p>	А, Б, В
3.	<p>ДЕ-3.1. МОДУЛЬ-3. Вопрос-3 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ОБЪЕКТИВНОСТЬ РЕЗУЛЬТАТОВ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ РАСПРЕДЕЛЯЕТСЯ МЕЖДУ:</p> <p>А) спонсором Б) CRO В) аудитом Г) этическим комитетом @</p>	А, Б, В
4.	<p>ДЕ-3.1. МОДУЛЬ-3. Вопрос-4 КАКИЕ НАРУШЕНИЯ МОГУТ БЫТЬ ВЫЯВЛЕНЫ В РАБОТЕ МОНИТОРА ИССЛЕДОВАНИЯ:</p> <p>А) исправление данных «задним числом» Б) игнорирование нарушений со стороны исследователя В) Недостаточное знание протокола исследования Г) Преднамеренная фальсификация данных @</p>	А, Б
5.	<p>ДЕ-3.1. МОДУЛЬ-3. Вопрос-5 КАКИЕ УТВЕРЖДЕНИЯ ВЕРНЫ ДЛЯ ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА:</p> <p>А) Занимается защитой прав и охрана здоровья участников исследования Б) Один из членов не имеет отношения к научной деятельности В) Все члены этического комитета должны иметь отношение к организации, в которой проводится клиническое исследование Г) Состоит из более чем 3 человек @</p>	А, Б
6.	<p>ДЕ-3.1. МОДУЛЬ-3. Вопрос-6 К ВКЛЮЧЕНИЮ В ИССЛЕДОВАНИЕ НЕ ДОПУСКАЮТСЯ:</p> <p>А) военнослужащие Б) заключённые</p>	А, Б, В

	В) недееспособные Г) беременные @	
7.	ДЕ-3.1. МОДУЛЬ-3. Вопрос-7 К ЗАДАЧАМ CRO ОТНОСИТСЯ: А) Разработка дизайна исследования (фазы I–IV) Б) Фармаконадзор В) Выдвижение гипотез, относительно дальнейших исследований Г) Соблюдение этических принципов @	А, Б
8.	ДЕ-3.1. МОДУЛЬ-3. Вопрос-8 ДОКУМЕНТЫ НА РАССМОТРЕНИЕ И ОДОБРЕНИЕ ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ МОГУТ ПОДАВАТЬСЯ: А) Исследователем Б) CRO В) Спонсором Г) Участником исследования @	А, Б, В
9.	ДЕ-3.1. МОДУЛЬ-3. Вопрос-9 ЧЕМ РЕГУЛИРУЮТСЯ КИ В РОССИИ: А) Конституция РФ Б) ФЗ N61 В) Хельсинкская декларация Г) Директива 2001/20ЕС Европейского Парламента и Совета от 04.04.2001 @	А, Б
10.	ДЕ-3.1. МОДУЛЬ-3. Вопрос-10 ГДЕ ПРОПИСАНО СТРАХОВАНИЕ ЖИЗНИ ПАЦИЕНТА, УЧАСТВУЮЩЕГО В КИ: А) ICH GCP Б) Директива 2001\20\ЕС В) Конституция РФ Г) Приказы МЗСР РФ @	А, Б

Рабочая программа дисциплины разработана кафедрой Фармакологии ИФ

Принята на заседании кафедры Фармакологии ИФ

От 28.01.2025, протокол №6

Заведующий кафедрой

Фармакологии ИФ им. А.П
Нелюбина

(подпись)

Смолярчук Е.А.

(фамилия, инициалы)

Одобрена Центральным методическим советом

от 31.01.2025, протокол № 2

