

ИТОГОВОЕ ТЕСТИРОВАНИЕ.

1. Правила надлежащей клинической практики в РФ утверждены

а. Приказом МЗ №266 от 19.06.2003

б. ГОСТ Р 52379-2005

в. Постановлением Правительства №714 от 13.09.2010

г. Постановлением Правительства №683 от 03.09.2010

2. Жизнь и здоровье всех пациентов, участвующих в клиническом исследовании, должны быть застрахованы в соответствии с

а. Приказом МЗ №266 от 19.06.2003

б. ГОСТ Р 52379-2005

в. Постановлением Правительства №714 от 13.09.2010

г. Постановлением Правительства №683 от 03.09.2010

3. Правила аккредитации медицинских организаций, на право проведения клинических исследований утверждены

а. Приказом МЗ №266 от 19.06.2003

б. ГОСТ Р 52379-2005

в. Постановлением Правительства №714 от 13.09.2010

г. Постановлением Правительства №683 от 03.09.2010

4. Права участников исследования установлены в документах:

а. Хельсинская Декларация Всемирной Медицинской Ассоциации

б. Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"

в. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации

г. Приказ Минздрава РФ №986н от 29.11.2012 Об утверждении Положения Совета по этике

5. Работа с биообразцами должна отвечать следующим правилам.

а. Не допускается повторное замораживание образцов

б. Время после разморозки и до анализа должно быть ограничено

в. Утилизация биологических отходов проводится специализированными методами

г. Образцы должны быть защищены от воздействия света

6. Хранение образцов биообъектов должно отвечать следующим правилам

а. Время и температура хранения должны быть доказаны (валидированы)

б. В морозильниках следует ежедневно мониторировать режим хранения

в. Не допускается хранить на одной полке разные образцы

г. Образцы можно разморозить на короткое время и опять заморозить

7. Фармакокинетическая кривая это
- а. Зависимость концентрации препарата в крови от времени
 - б. Зависимость концентрации препарата в крови от дозы
 - в. Распределение препарата по биожидкостям
 - г. Зависимость эффекта от концентрации препарата в крови
8. Биэквивалентность двух препаратов это
- а. Одинаковая биодоступность
 - б. Одинаковая площадь под фармакокинетической кривой
 - в. Одинаковый метаболизм
 - г. Одинаковый состав препарата
9. Биодоступность это
- а. Количестве неизмененного действующего вещества, достигшего системного кровотока относительно поступившей дозы
 - б. Количестве действующего вещества, достигшего системного кровотока относительно поступившей дозы
 - в. Часть дозы препарата, которая была «усвоена» организмом
 - г. Часть дозы препарата, которая не метаболизировалась в печени
10. Для доказательства биэквивалентности необходимо сравнить
- а. AUC
 - б. C_{max}
 - в. C_{max}/AUC
 - г. T_{1/2}
11. Пробоподготовка может включать следующие стадии
- а. экстракция
 - б. депротеинизация
 - в. дериватизация
 - г. элюация
12. Депротеинизация как правило проводится
- а. Добавление органического растворителя
 - б. Изменением pH
 - в. Добавление солей тяжелых металлов
 - г. Добавлением насыщенных растворов солей
13. Полнота экстракции аналита в жидкость-жидкостной экстракции зависит
- а. pH
 - б. Природы экстрагента
 - в. Количества экстрагента
 - г. Времени экстракции
14. Стадии твердофазной экстракции проводятся в соответствующем порядке
- а. кондиционирование сорбента, нанесение пробы, промывка, элюирование
 - б. промывка, нанесение пробы, кондиционирование сорбента, элюирование
 - в. нанесение пробы, кондиционирование сорбента, промывка, элюирование
 - г. кондиционирование сорбента, нанесение пробы, элюирование, промывка

15. Предел чувствительности обнаружения метода определяется как отношение сигнал:шум

- а. 1:3
- б. 1:10
- в. 1: 20
- г. 1:100

16. Воспроизводимость методики доказывают рассчитывая для серии анализов однородной пробы

- а. RSD
- б. AUC
- в. R%
- г. S

17. При валидации аналитического метода в первую очередь проверяют

- а. правильность
- б. воспроизводимость
- в. линейность
- г. экспрессность

18. При валидации биоаналитических методик следует проверять

- а. Время хранения пробы
- б. Степень извлечения
- в. Влияние гемолиза
- г. Объем экстрагента

19. Внутренний стандарт используется

- а. Для количественного определения
- б. Для качественного определения
- в. Для устранения помех
- г. Для увеличения степени извлечения

20. Внутренний стандарт позволяет

- а. Учесть потери аналита на всех стадия анализа
- б. Построить калибровочную прямую
- в. Повысить чувствительность метода
- г. Сократить время анализа

21. Применение внутреннего стандарта обязательно

- а. В методе газовой хроматографии
- б. В методе масс-спектрометрии
- в. При невысокой степени экстракции
- г. При анализе метаболитов

22. Длительность отбора проб зависит от $T_{1/2}$ и составляет не менее

- а. $6T_{1/2}$
- б. $5T_{1/2}$
- в. $4T_{1/2}$
- г. $10T_{1/2}$

23. Кратность отбора проб составляют таким образом чтобы

- а. Не менее 2 точек на возрастании и не менее 5 для фазы снижения концентрации
- б. Не менее 3 точек на возрастании и не менее 3 для фазы снижения концентрации
- в. Не менее 5 точек на возрастании и не менее 5 для фазы снижения концентрации
- г. Не менее 2 точек на возрастании и не менее 2 для фазы снижения концентрации

24. Для приема референсного препарата должен пройти период отмывки не менее

- а. $6T_{1/2}$
- б. $5T_{1/2}$
- в. $4T_{1/2}$
- г. $10T_{1/2}$

25. Здоровый доброволец не допускается к исследованию если ранее участвовал в клиническом исследовании менее чем

- а. 3 месяца
- б. 4 месяца
- в. 6 месяцев
- г. 1месяц