

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Приволжский исследовательский медицинский университет"
Министерства здравоохранения Российской Федерации



УТВЕРЖДАЮ
Проректор по учебной работе
Богомолова Е.С.

2024г.

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

по дисциплине **Проектирование и статистика медико-фармацевтических исследований**

направление подготовки **33.04.01 - Промышленная фармация**

профиль **Управление производством и контроль качества лекарственных средств**

Квалификация выпускника:
Магистр

Форма обучения:
очно-заочная

Нижний Новгород
2024

Фонд оценочных средств по дисциплине «Проектирование и статистика медико-фармацевтических исследований» предназначен для контроля знаний по программе магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 «Промышленная фармация» по профилю «Управление производством и контроль качества лекарственных средств»

1. Паспорт фонда оценочных средств по дисциплине «Проектирование и статистика медико-фармацевтических исследований»

Компетенция (код)	Индикаторы достижения компетенций	Виды занятий	Оценочные средства
УК-1	ИД-1 _{УК-1.1} . Критически оценивает надежность источников информации, работает с противоречивой информацией из разных источников ИД-2 _{УК-1.2} . Выбирает методы критического анализа на основе системного подхода, адекватные проблемной ситуации ИД-3 _{УК-1.3} . Разрабатывает стратегию и обосновывает план действия по решению проблемной ситуации	Лекции, практические занятия, самостоятельная работа.	Тестовые задания, контрольные вопросы, собеседование
УК-2	ИД-1 _{УК-2.1} . Формулирует цели, задачи, значимость ожидаемых результатов проекта ИД-2 _{УК-2.2} . Определяет потребности в ресурсах для реализации проекта ИД-3 _{УК-2.3} . Разрабатывает план и контролирует реализации проекта ИД-4 _{УК-2.4} . Оценивает эффективность реализации проекта и разработки плана действий по его корректировке	Лекции, практические занятия, самостоятельная работа.	Тестовые задания, контрольные вопросы, собеседование
УК-3	ИД-1 _{УК-3.1} . Вырабатывает стратегию сотрудничества и на ее основе организует отбор членов команды для достижения поставленной цели; ИД-2 _{УК-3.2} . Планирует и корректирует работу команды с учетом интересов, особенностей поведения и мнений ее членов; ИД-3 _{УК-3.3} . Разрешает конфликты и противоречия при деловом общении на основе учета интересов всех сторон; ИД-4 _{УК-3.4} . Организует дискуссии по заданной теме и обсуждение результатов работы команды с привлечением оппонентов разработанным идеям;	Лекции, практические занятия, самостоятельная работа.	Тестовые задания, контрольные вопросы, собеседование

Текущий контроль по дисциплине «Проектирование и статистика медико-фармацевтических исследований» осуществляется в течение всего срока освоения данной дисциплины. Выбор оценочного средства для проведения текущего контроля на усмотрение преподавателя.

Промежуточная аттестация обучающихся по дисциплине «Проектирование и статистика медико-фармацевтических исследований» проводится по итогам обучения и является

обязательной.

2. Критерии и шкала оценивания

Индикаторы компетенции	Критерии оценивания	
	Не зачтено	Зачтено
Полнота знаний	Уровень знаний ниже минимальных требований. Имели место грубые ошибки.	Уровень знаний в объеме, соответствующем программе подготовки. Могут быть допущены несущественные ошибки
Наличие умений	При решении стандартных задач не продемонстрированы основные умения. Имели место грубые ошибки.	Продемонстрированы основные умения. Решены типовые задачи, выполнены все задания. Могут быть допущены несущественные ошибки.
Наличие навыков (владение опытом)	При решении стандартных задач не продемонстрированы базовые навыки. Имели место грубые ошибки.	Продемонстрированы базовые навыки при решении стандартных задач. Могут быть допущены несущественные ошибки.
Мотивация (личностное отношение)	Учебная активность и мотивация слабо выражены, готовность решать поставленные задачи качественно отсутствуют	Проявляется учебная активность и мотивация, демонстрируется готовность выполнять поставленные задачи.
Характеристика сформированности компетенции	Компетенция в полной мере не сформирована. Имеющихся знаний, умений, навыков недостаточно для решения практических (профессиональных) задач. Требуется повторное обучение	Сформированность компетенции соответствует требованиям. Имеющихся знаний, умений, навыков и мотивации в целом достаточно для решения практических (профессиональных) задач.
Уровень сформированности компетенций	Низкий	Средний/высокий

3. Оценочные средства

3.1. Примеры оценочных средств для текущего контроля (УК-1,2,3)

3.1.1. Задания с развернутым ответом

№	Компетенции, проверяемые данным заданием	Вопрос открытого типа	Правильный вариант ответа
1.	УК-1,2,3	Укажите основные этапы разработки лекарственных препаратов.	Основные этапы разработки лекарственных препаратов: 1) исследование и поиск вещества; 2) доклинические исследования; 3) клинические исследования I, II и III фазы; 4) Управление жизненным циклом и фармакологический надзор после утверждения препарата.
2.	УК-1,2,3	Какой ГОСТ регламентирует проведение доклинических	Проведение доклинических исследований лекарственных препаратов регламентирует ГОСТ 33044-2014 «Принципы надлежащей лабораторной практики».

		исследований лекарственных препаратов?	
3.	УК-1,2,3	Какой ГОСТ регламентирует проведение клинических исследований лекарственных препаратов?	Проведение клинических исследований лекарственных препаратов регламентирует ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика».

3.1.2. Задания с выбором нескольких ответов

№ п/п	Компетенции, проверяемые данным заданием	Тестовые вопросы и варианты ответов	Правильный вариант ответа
1.	УК-2	УКАЖИТЕ ПРАВИЛЬНЫЙ ПОРЯДОК ОСНОВНЫХ ЭТАПОВ РАЗРАБОТКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ: А) КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ I, II И III ФАЗЫ; Б) ДОКЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ; В) УПРАВЛЕНИЕ ЖИЗНЕННЫМ ЦИКЛОМ И ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЙ НАДЗОР ПОСЛЕ УТВЕРЖДЕНИЯ ПРЕПАРАТА; Г) ИССЛЕДОВАНИЕ И ПОИСК ВЕЩЕСТВА: 1) ГБАВ 2) ГБВА 3) АБГВ 4) ГВАБ	1
2.	УК-2	В СРЕДНЕМ, НА РАЗРАБОТКУ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА УХОДИТ: 1) 1-2 года 2) 5-12 лет 3) 10-20 лет 4) 35-40 лет	2
3.	УК-1,2	ГОСТ 33044-2014 «ПРИНЦИПЫ НАДЛЕЖАЩЕЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКИ» РЕГЛАМЕНТИРУЕТ ПРОВЕДЕНИЕ: 1) поиска новых лекарственных веществ 2) доклинических исследований 3) клинических исследований I и II фазы 4) клинических исследований III фазы	2

3.1.3 Задания на сопоставление

№п/п	Компетенции проверяемые данным заданием	Задание, варианты ответов для сопоставления	Правильный вариант ответа
1.	УК-1,2,3	<p>Соотнесите номер нормативной документации и область, которую он регламентирует:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ГОСТ 33044-2014 2. ГОСТ Р 52379-2005 3. ГОСТ Р ИСО 9001-2015 <p>А – проведение клинических исследований лекарственных препаратов Б – проведение доклинических исследований лекарственных препаратов В – требования к системе менеджмента качества и критерии эффективного менеджмента, нацеленного на обеспечение максимально продуктивной работы предприятий, в том числе тех, что занимаются разработкой и исследованием лекарственных препаратов</p>	<p>1 – Б 2 – А 3 – В</p>
2.	УК-1,2,3	<p>Соотнесите этапы разработки лекарственных препаратов и их очередность:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. клинические исследования I, II и III фазы; 2. исследование и поиск вещества; 3. доклинические исследования; 4. управление жизненным циклом и фармакологический надзор после утверждения препарата. <p>А. первый этап Б. второй этап В. третий этап Г. четвертый этап</p>	<p>1 – В 2 – А 3 – Б 4 – Г</p>
3.	УК-1,2,3	<p>Соотнесите определения:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. проведение экспериментов в живой ткани, перенесённой из организма в искусственную внешнюю среду. 2. методика выполнения экспериментов, когда эксперименты проводятся «в пробирке» — в искусственных условиях, вне организма или естественной среды 3. проведение экспериментов на (или внутри) живой ткани при живом организме <p>А. <i>ex vivo</i> Б. <i>in vivo</i> В. <i>in vitro</i></p>	<p>1 – А 2 – В 3 – Б</p>

--	--	--	--

3.1.4 Задания на дополнение

№ п/п	Компетенции проверяемые данным заданием	Задание на установление дополнения (вопрос – дополните....)	Правильный вариант ответа
1.	УК-1,2,3	QSAR (англ. quantitative structure–activity relationship) – это количественное отношение _____, то есть модель, связывающая численный параметр химического соединения с его структурными характеристиками.	«структура-активность»
2.	УК-1,2,3	Пролекарство – это _____ форма лекарственного средства (эфир, соль, соль эфира и т. д.), которая в биосредах в результате метаболических процессов превращается в само лекарственное средство.	химически модифицированная
3.	УК-1,2,3	_____ – это 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.	доклинические исследования

3.2 Промежуточный контроль (УК-1,2,3)

3.2.1. Задания с выбором нескольких ответов

№ п/п	Компетенции, проверяемые данным заданием	Тестовые вопросы и варианты ответов	Правильный вариант ответа
1.	УК-2	УКАЖИТЕ ПРАВИЛЬНЫЙ ПОРЯДОК ОСНОВНЫХ ЭТАПОВ РАЗРАБОТКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ: А) КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ I, II И III ФАЗЫ; Б) ДОКЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ; В) УПРАВЛЕНИЕ ЖИЗНЕННЫМ ЦИКЛОМ И ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЙ НАДЗОР ПОСЛЕ УТВЕРЖДЕНИЯ ПРЕПАРАТА; Г) ИССЛЕДОВАНИЕ И ПОИСК ВЕЩЕСТВА: 5) ГБАВ 6) ГБВА 7) АБГВ	1

		8) ГВАБ	
2.	УК-2	В СРЕДНЕМ, НА РАЗРАБОТКУ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА УХОДИТ: 5) 1-2 года 6) 5-12 лет 7) 10-20 лет 8) 35-40 лет	2
3.	УК-1,2	ГОСТ 33044-2014 «ПРИНЦИПЫ НАДЛЕЖАЩЕЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКИ» РЕГЛАМЕНТИРУЕТ ПРОВЕДЕНИЕ: 5) поиска новых лекарственных веществ 6) доклинических исследований 7) клинических исследований I и II фазы 8) клинических исследований III фазы	2
4.	УК-1,2	ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» регламентирует проведение: 1) клинических исследований I фазы 2) клинических исследований II фазы 3) клинических исследований III фазы 4) всего перечисленного	4
5.	УК-2	АББРЕВИАТУРА QSAR ОЗНАЧАЕТ: 1) количественное соотношение «структура-свойство» 2) качественное соотношение «структура-свойство» 3) количественное соотношение «биологическая растворимость» 4) качественное соотношение «биологическая растворимость»	1
6.	УК-2	ХИМИЧЕСКИ МОДИФИЦИРОВАННАЯ ФОРМА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА, КОТОРАЯ В БИОСРЕДАХ В РЕЗУЛЬТАТЕ МЕТАБОЛИЧЕСКИХ ПРОЦЕССОВ ПРЕВРАЩАЕТСЯ В САМО ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО – ЭТО: 1) лекарственный препарат 2) лекарственная форма 3) пролекарство 4) биологически активная добавка	3
7.	УК-2	ПОЛУЧЕНИЕ ЛИПОФИЛЬНЫХ ПРОЛЕКАРСТВ МОЖЕТ БЫТЬ СВЯЗАНО С ПОТРЕБНОСТЬЮ: 1) улучшить проникновение действующего вещества через гематоэнцефалический барьер 2) получить инъекционную форму малорастворимой в воде АФС 3) ускорить выведение продуктов метаболизма АФС из организма	1

8.	УК-2	<p>УВЕЛИЧИТЬ ЛИПОФИЛЬНОСТЬ ВЕЩЕСТВА МОЖНО ПУТЕМ ПОЛУЧЕНИЯ ЕГО:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) эфира с фосфорной кислотой 2) эфира с серной кислотой 3) натриевой соли 4) эфира с пальмитиновой кислотой 	4
9.	УК-2	<p>УВЕЛИЧИТЬ ГИДРОФИЛЬНОСТЬ ВЕЩЕСТВА МОЖНО ПУТЕМ ПОЛУЧЕНИЯ ЕГО:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) эфира с олеиновой кислотой 2) эфира с фосфорной кислотой 3) эфира с стеариновой кислотой 4) эфира с пальмитиновой кислотой 	2
10.	УК-2	<p>ЦЕЛЬЮ ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ЯВЛЯЕТСЯ:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) изучение эффективности, биодоступности и биоусвояемости лекарственных средств 2) получение научными методами оценок и доказательств эффективности и безопасности лекарственных средств 3) установление переносимости препарата и наличия у него терапевтического действия 4) получение научными методами доказательств качества лекарственных средств 	2
11.	УК-2	<p>ДЕЙСТВИЕ ВЕЩЕСТВА, СПОСОБНОЕ ВЫЗЫВАТЬ ИЗМЕНЕНИЯ ГЕНЕТИЧЕСКОГО АППАРАТА КЛЕТКИ И ПРИВОДЯЩЕЕ К ИЗМЕНЕНИЮ НАСЛЕДСТВЕННЫХ СВОЙСТВ, НАЗЫВАЕТСЯ:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) канцерогенность 2) биотрансформация 3) эмбриотоксичность 4) мутагенность 	4
12.	УК-2	<p>БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА – ЭТО:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа 2) характеристика влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности 3) характеристика лекарственного средства, 	3

		<p>основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью, а также степени положительного влияния этого препарата с имеющимся аналогом</p> <p>4) характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности</p>	
13.	УК-2	<p>ТЕСТИРОВАНИЕ НА КАНЦЕРОГЕННОСТЬ НЕ ОБЯЗАТЕЛЬНО ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ПРЕДЛАГАЕМЫХ:</p> <p>1) для лечения заболеваний, представляющих непосредственную угрозу для жизни</p> <p>2) для лечения злокачественных новообразований</p> <p>3) применяемые однократно или неповторяющимися краткосрочными курсами</p>	1
14.	УК-2	<p>ВРЕДНОЕ ДЕЙСТВИЕ ПРЕПАРАТА, ПРОЯВЛЯЮЩЕЕСЯ ПОСЛЕ ЕГО ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ ИЛИ ПОВТОРНОГО ВВЕДЕНИЯ ЧЕРЕЗ КОРОТКИЕ (НЕ БОЛЕЕ 6 ЧАСОВ) ИНТЕРВАЛЫ В ТЕЧЕНИЕ СУТОК:</p> <p>1) острая токсичность</p> <p>2) общая токсичность</p> <p>3) хроническая токсичность</p>	1
15.	УК-2	<p>КАКОЙ ОБЪЕМ ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ТРЕБУЕТСЯ ДЛЯ РЕГИСТРАЦИИ ВОСПРОИЗВЕДЕННОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ПРИ ПОЛНОЙ ИДЕНТИЧНОСТИ ЕГО СОСТАВА ОРИГИНАЛЬНОМУ ЛЕКАРСТВЕННОМУ ПРЕПАРАТУ?</p> <p>1) общетоксические свойства</p> <p>2) специфические виды токсичности</p> <p>3) общетоксические свойства и специфические виды токсичности</p> <p>4) доклинические исследования не требуются</p>	4
16.	УК-2	<p>КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ КАКИХ ФАЗ ЯВЛЯЮТСЯ ПОСТРЕГИСТРАЦИОННЫМИ?</p> <p>1) II, III и IV фазы</p> <p>2) III и IV фазы</p> <p>3) IV фаза</p>	3

		4) ни один вариант из перечисленных	
17.	УК-2	<p>В I ФАЗЕ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ, КАК ПРАВИЛО, ЗАДЕЙСТВОВАНЫ:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 20-100 здоровых добровольцев 2) 100-300 пациентов с соответствующим заболеванием 3) 300-3000 пациентов с соответствующим заболеванием 4) менее 20 пациентов 	1
18.	УК-2	<p>ВО II ФАЗЕ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ, КАК ПРАВИЛО, ЗАДЕЙСТВОВАНЫ:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 20-100 здоровых добровольцев 2) 100-300 пациентов с соответствующим заболеванием 3) 300-3000 пациентов с соответствующим заболеванием 4) менее 20 пациентов 	2
19.	УК-2	<p>В III ФАЗЕ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ, КАК ПРАВИЛО, ЗАДЕЙСТВОВАНЫ:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 20-100 здоровых добровольцев 2) 100-300 пациентов с соответствующим заболеванием 3) 300-3000 пациентов с соответствующим заболеванием 4) менее 20 пациентов 	3
20.	УК-1,2	<p>В СООТВЕТСТВИИ С БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ КЛАССИФИКАЦИОННОЙ СИСТЕМОЙ, ПРЕПАРАТЫ С ДЕЙСТВУЮЩИМИ ВЕЩЕСТВАМИ ИЗ КАКИХ ГРУПП НЕДОПУСТИМО АНАЛИЗИРОВАТЬ ПО ПРОЦЕДУРЕ «БИОВЕЙВЕР»?</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) I и II 2) II и III 3) I и IV 4) II и IV 	4
21.	УК-1	<p>НАИБОЛЕЕ ЧАСТОЕ ЗНАЧЕНИЕ В ВЫБОРКЕ, ИЛИ СРЕДНЕЕ ЗНАЧЕНИЕ КЛАССА С НАИБОЛЬШЕЙ ЧАСТОТОЙ – ЭТО:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) мода 2) медиана 3) среднее арифметическое 4) стандартное отклонение 	1
22.	УК-1	<p>ПОКАЗАТЕЛЬ ЦЕНТРАЛЬНОЙ ТЕНДЕНЦИИ, ПОЛУЧЕННЫЙ ДЕЛЕНИЕМ СУММЫ ВСЕХ ЗНАЧЕНИЙ ДАННЫХ НА ЧИСЛО ЭТИХ ДАННЫХ – ЭТО:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) мода 	3

		2) медиана 3) среднее арифметическое 4) стандартное отклонение	
23.	УК-1	ВЕЛИЧИНА, КОТОРАЯ СООТВЕТСТВУЕТ ЦЕНТРАЛЬНОМУ ЗНАЧЕНИЮ В ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОМ РЯДУ ВСЕХ ПОЛУЧЕННЫХ ЗНАЧЕНИЙ ИЛИ СРЕДНЕМУ ЗНАЧЕНИЮ НАИБОЛЕЕ ЧАСТО ВСТРЕЧАЮЩИХСЯ ЗНАЧЕНИЙ ВЫБОРКИ, – ЭТО: 1) мода 2) медиана 3) среднее арифметическое 4) стандартное отклонение	2
24.	УК-1	НАИБОЛЕЕ РАСПРОСТРАНЁННЫЙ ПОКАЗАТЕЛЬ РАССЕЙВАНИЯ ЗНАЧЕНИЙ СЛУЧАЙНОЙ ВЕЛИЧИНЫ ОТНОСИТЕЛЬНО ЕЁ МАТЕМАТИЧЕСКОГО ОЖИДАНИЯ (АНАЛОГА СРЕДНЕГО АРИФМЕТИЧЕСКОГО С БЕСКОНЕЧНЫМ ЧИСЛОМ ИСХОДОВ) – ЭТО: 1) мода 2) медиана 3) среднее арифметическое 4) стандартное отклонение	4
25.	УК-1	СТАНДАРТНОЕ ОТКЛОНЕНИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ДЛЯ ОПИСАНИЯ ВЫБОРОК: 1) с нормальным распределением 2) с распределением, отличным от нормального 3) для всех видов распределений	1
26.	УК-1,2	Какой доверительный интервал наиболее часто применяется в медико-биологических исследованиях? 1) 5% 2) 10% 3) 90% 4) 95%	4
27.	УК-1	95% ДОВЕРИТЕЛЬНЫЙ ИНТЕРВАЛ ОЗНАЧАЕТ, ЧТО ИСТИННОЕ ЗНАЧЕНИЕ ПАРАМЕТРА С ВЕРОЯТНОСТЬЮ 95%: 1) лежит в его пределах 2) не лежит в его пределах	1
28.	УК-1	МЕТОД ДОВЕРИТЕЛЬНЫХ ИНТЕРВАЛОВ РАЗРАБОТАЛ: 1) Р. Фишер 2) Ю. Нейман 3) У.С. Госсет 4) С. Райс	2
29.	УК-1	КРИТЕРИЙ СТЬЮДЕНТА ОТНОСЯТСЯ К: 1) параметрическим методам анализа	1

		2) непараметрическим методам анализа	
30.	УК-1	<p>БИНОМИАЛЬНЫЙ КРИТЕРИЙ, КРИТЕРИЙ ХИ-КВАДРАТ, КРИТЕРИЙ КОЛМОГороВА-СМИРНОВА, КРИТЕРИЙ ЗНАКОВ ВИЛКОКСОНА ОТНОСЯТСЯ К:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) параметрическим методам анализа 2) группе одновыборочных критериев непараметрических методов анализа 3) группе критериев для зависимых или связанных выборок непараметрических методов анализа 4) группе критериев для независимых выборок непараметрических методов анализа 	2
31.	УК-1	<p>КРИТЕРИЙ МАКНЕМАРА, КРИТЕРИЙ КОХРАНА, КРИТЕРИЙ СОГЛАСИЯ КЕНДАЛЛА, НЕПАРАМЕТРИЧЕСКИЙ ДИСПЕРСИОННЫЙ АНАЛИЗ ФРИДМАНА ОТНОСЯТСЯ К:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) параметрическим методам анализа 2) группе одновыборочных критериев непараметрических методов анализа 3) группе критериев для зависимых или связанных выборок непараметрических методов анализа 4) группе критериев для независимых выборок непараметрических методов анализа 	3
32.	УК-1	<p>КРИТЕРИЙ ЗНАКОВ, КРИТЕРИЙ ЗНАКОВЫХ РАЗНОСТЕЙ ВИЛКОКСОНА, КРИТЕРИЙ МАРГИНАЛЬНОЙ ОДНОРОДНОСТИ ОТНОСЯТСЯ К:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) параметрическим методам анализа 2) группе одновыборочных критериев непараметрических методов анализа 3) группе критериев для зависимых или связанных выборок непараметрических методов анализа 4) группе критериев для независимых выборок непараметрических методов анализа 	3
33.	УК-1	<p>КРИТЕРИЙ МАННА-УИТНИ, КРИТЕРИЙ КОЛМОГороВА-СМИРНОВА ДЛЯ ДВУХ ВЫБОРОК, КРИТЕРИЙ ВАЛЬДА-ВОЛЬФОВИЦА ОТНОСЯТСЯ К:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) параметрическим методам анализа 2) группе одновыборочных критериев непараметрических методов анализа 3) группе критериев для зависимых или связанных выборок непараметрических методов анализа 4) группе критериев для независимых 	4

		выборок непараметрических методов анализа	
34.	УК-1,2	<p>ДЛЯ ОЦЕНКИ РАЗЛИЧИЙ МЕЖДУ КАКИМ КОЛИЧЕСТВОМ ВЫБОРОК МОЖЕТ БЫТЬ ИСПОЛЬЗОВАН КРИТЕРИЙ МАННА-УИТНИ?</p> <p>1) не более двух выборок 2) более двух выборок 3) одной выборки</p>	1
35.	УК-1,2	<p>ДЛЯ ОЦЕНКИ РАЗЛИЧИЙ МЕЖДУ КАКИМ КОЛИЧЕСТВОМ ВЫБОРОК МОЖЕТ БЫТЬ ИСПОЛЬЗОВАН КРИТЕРИЙ КРАСКЕЛА-УОЛЛИСА?</p> <p>1) не более двух выборок 2) более двух выборок 3) одной выборки</p>	2
36.	УК-1,2	<p>ДЛЯ ОЦЕНКИ РАЗЛИЧИЙ МЕЖДУ КАКИМ КОЛИЧЕСТВОМ ВЫБОРОК МОЖЕТ БЫТЬ ИСПОЛЬЗОВАН КРИТЕРИЙ КОЛМОГорова-СМИРНОВА?</p> <p>1) не более двух выборок 2) более двух выборок 3) одной выборки</p>	1
37.	УК-1,2	<p>Если выборки частично подчиняются нормальному распределению (например, одна сравниваемая выборка распределена нормально, а вторая — нет), то могут применяться:</p> <p>1) только параметрические тесты 2) только непараметрические тесты 3) как параметрические, так и непараметрические тесты</p>	2
38.	УК-2	<p>В ГРУППЕ ИСПЫТУЕМЫХ ЖИВОТНЫХ ИЗМЕРИЛИ ПЛОЩАДЬ ОЖОГА ДО НАЧАЛА ЛЕЧЕНИЯ ИССЛЕДУЕМЫМ ПРЕПАРАТОМ И ПОСЛЕ ОКОНЧАНИЯ ЛЕЧЕНИЯ. ДАННЫЕ ДВЕ ГРУППЫ РЕЗУЛЬТАТОВ БУДЕТ ЯВЛЯТЬСЯ:</p> <p>1) зависимыми 2) независимыми</p>	1
39.	УК-1	<p>ПРИ КАКОМ УСЛОВИИ НЕВОЗМОЖНО ПРИМЕНИТЬ ДИСПЕРСИОННЫЙ АНАЛИЗ?</p> <p>1) нормальное распределение значений изучаемого признака в генеральной совокупности 2) распределение значений изучаемого признака в генеральной совокупности отлично от нормального 3) равенство дисперсий в сравниваемых генеральных совокупностях 4) случайный и независимый характер выборки</p>	2
40.	УК-1	ПРИНИМАЕМОЕ ПО УМОЛЧАНИЮ	2

		<p>ПРЕДПОЛОЖЕНИЕ О ТОМ, ЧТО НЕ СУЩЕСТВУЕТ СВЯЗИ МЕЖДУ ДВУМЯ НАБЛЮДАЕМЫМИ СОБЫТИЯМИ, ФЕНОМЕНАМИ – ЭТО:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) корреляция 2) нулевая гипотеза 3) альтернативная гипотеза 	
--	--	--	--

3.2.2 Задания на сопоставление

№п/п	Компетенции проверяемые данным заданием	Задание, варианты ответов для сопоставления	Правильный вариант ответа
1.	УК-1,2,3	<p>Соотнесите номер нормативной документации и область, которую он регламентирует:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ГОСТ 33044-2014 2. ГОСТ Р 52379-2005 3. ГОСТ Р ИСО 9001-2015 <p>А – проведение клинических исследований лекарственных препаратов Б – проведение доклинических исследований лекарственных препаратов В – требования к системе менеджмента качества и критерии эффективного менеджмента, нацеленного на обеспечение максимально продуктивной работы предприятий, в том числе тех, что занимаются разработкой и исследованием лекарственных препаратов</p>	<p>1 – Б 2 – А 3 – В</p>
2.	УК-1,2,3	<p>Соотнесите этапы разработки лекарственных препаратов и их очередность:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. клинические исследования I, II и III фазы; 2. исследование и поиск вещества; 3. доклинические исследования; 4. управление жизненным циклом и фармакологический надзор после утверждения препарата. <p>А. первый этап Б. второй этап В. третий этап Г. четвертый этап</p>	<p>1 – В 2 – А 3 – Б 4 – Г</p>
3.	УК-1,2,3	<p>Соотнесите определения:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. проведение экспериментов в живой ткани, перенесённой из организма в искусственную внешнюю среду. 2. методика выполнения экспериментов, когда эксперименты проводятся «в пробирке» — в 	<p>1 – А 2 – В 3 – Б</p>

		искусственных условиях, вне организма или естественной среды 3. проведение экспериментов на (или внутри) живой ткани при живом организме А. <i>ex vivo</i> Б. <i>in vivo</i> В. <i>in vitro</i>	
4.	УК-1,2,3	Соотнесите фазу клинических испытаний и количество испытуемых: 1. I фаза 2. II фаза 3. III фаза А. 300-3000 пациентов с соответствующим заболеванием Б. 20-100 здоровых добровольцев В. 100-300 пациентов с соответствующим заболеванием	1 – Б 2 – В 3 – А
5.	УК-1,2,3	Соотнесите группу вещества по биофармацевтической классификационной системе и возможность его анализа по процедуре «Биовейвер»: 1. I группа 2. II группа А. допустимо анализировать по процедуре «Биовейвер» Б. недопустимо анализировать по процедуре «Биовейвер»	1 – Б 2 – А
6.	УК-1,2,3	Соотнесите группу вещества по биофармацевтической классификационной системе и возможность его анализа по процедуре «Биовейвер»: 1. III группа 2. IV группа А. допустимо анализировать по процедуре «Биовейвер» Б. недопустимо анализировать по процедуре «Биовейвер»	1 – Б 2 – А
7.	УК-1,2,3	Соотнесите группу вещества по биофармацевтической классификационной системе и свойства веществ в этой группе: 1. I группа 2. II группа 3. III группа	1 – А 2 – Б 3 – Г 4 – В

		4. IV группа А. высокая растворимость, высокая проницаемость Б. низкая растворимость, высокая проницаемость В. низкая растворимость, низкая проницаемость Г. высокая растворимость, низкая проницаемость	
8.	УК-1,2,3	Соотнесите фазу клинических исследований и время их проведения: 1. III группа 2. IV группа А. проводятся до регистрации лекарственного препарата Б. проводятся после регистрации лекарственного препарата	1 – А 2 – Б
9.	УК-1,2,3	Соотнесите химическое производное лекарственного вещества и изменение его свойств: 1. эфир фосфорной кислоты 2. эфир стеариновой кислоты А. увеличение гидрофильности Б. увеличение липофильности	1 – А 2 – Б
10.	УК-1,2,3	Соотнесите химическое производное лекарственного вещества и изменение его свойств: 1. натриевая соль 2. кальциевая соль А. увеличение растворимости в воде Б. снижение растворимости в воде	1 – А 2 – Б
11.	УК-1,2,3	Соотнесите химическое производное лекарственного вещества и изменение его свойств: 1. натриевая соль 2. эфир пальмитиновой кислоты А. улучшение проникновения действующего вещества через гематоэнцефалический барьер Б. ухудшение проникновения действующего вещества через гематоэнцефалический барьер	1 – Б 2 – А
12.	УК-1,2,3	Соотнесите химическое производное лекарственного вещества и изменение его свойств: 1. соль хлористоводородной кислоты 2. эфир уксусной кислоты А. увеличение растворимости в воде Б. снижение растворимости в воде	1 – А 2 – Б
13.	УК-1,2,3	Соотнесите метод и группу, к которой он относится:	1 – А

		<p>1. критерий Стьюдента 2. критерий Макнемара</p> <p>А. параметрический метод анализа Б. непараметрический метод анализа</p>	2 – Б
14.	УК-1,2,3	<p>Соотнесите метод и группу, к которой он относится:</p> <p>1. критерий Кохрана 2. критерий Вальда-Вольфовица 3. критерий Колмогорова-Смирнова</p> <p>А. группа одновыборочных критериев непараметрических методов анализа Б. группа критериев для зависимых или связанных выборок непараметрических методов анализа В. группа критериев для независимых выборок непараметрических методов анализа</p>	<p>1 – Б 2 – В 3 – А</p>
15.	УК-1,2,3	<p>Соотнесите метод и группу, к которой он относится:</p> <p>1. биномиальный критерий 2. критерий согласия Кендалла 3. критерий Колмогорова-Смирнова для двух выборок</p> <p>А. группа одновыборочных критериев непараметрических методов анализа Б. группа критериев для зависимых или связанных выборок непараметрических методов анализа В. группа критериев для независимых выборок непараметрических методов анализа</p>	<p>1 – А 2 – Б 3 – В</p>
16.	УК-1,2,3	<p>Соотнесите метод и группу, к которой он относится:</p> <p>1. непараметрический дисперсионный анализ Фридмана 2. критерий хи-квадрат 3. критерий Вальда-Вольфовица</p> <p>А. группа одновыборочных критериев непараметрических методов анализа Б. группа критериев для зависимых или связанных выборок непараметрических методов анализа В. группа критериев для независимых выборок непараметрических методов анализа</p>	<p>1 – Б 2 – А 3 – В</p>
17.	УК-1,2,3	<p>Соотнесите метод и группу, к которой он относится:</p> <p>1. критерий знаков Вилкоксона 2. критерий Манна-Уитни 3. критерий знаковых разностей Вилкоксона</p> <p>А. группа одновыборочных критериев непараметрических методов анализа Б. группа критериев для зависимых или связанных</p>	<p>1 – А 2 – В 3 – Б</p>

		выборки непараметрических методов анализа В. группа критериев для независимых выборок непараметрических методов анализа	
18.	УК-1,2,3	Соотнесите метод и количество выборок, для оценки различий между которыми применяется данный метод: 1. критерий Краскела-Уоллиса 2. критерий Манна-Уитни А. не более двух выборок Б. более двух выборок	1 – Б 2 – А
19.	УК-1,2,3	Соотнесите метод и количество выборок, для оценки различий между которыми применяется данный метод: 1. критерий Колмогорова-Смирнова 2. критерий Краскела-Уоллиса А. не более двух выборок Б. более двух выборок	1 – А 2 – Б
20.	УК-1,2,3	Соотнесите определения: 1. одиночное значение исследуемого компонента, выходящее за пределы установленного для данного компонента области (за допустимые пределы погрешности). 2. одиночное значение, не выходящее за пределы установленной для данного компонента области 3. погрешности, одинаковые по знаку, имеющие определенную причину, влияющие на результат либо в сторону увеличения, либо в сторону уменьшения его А. систематическая ошибка Б. случайная ошибка В. грубая ошибка	1 – В 2 – Б 3 – А

3.2.3. Задания на дополнение

№ п/п	Компетенции проверяемые данным заданием	Задание на установление дополнения (вопрос – дополните....)	Правильный вариант ответа
1.	УК-1,2,3	QSAR (англ. quantitative structure–activity relationship) – это количественное отношение _____, то есть модель, связывающая численный параметр химического соединения с его структурными характеристиками.	«структура-активность»

2.	УК-1,2,3	Пролекарство – это _____ форма лекарственного средства (эфир, соль, соль эфира и т. д.), которая в биосредах в результате метаболических процессов превращается в само лекарственное средство.	химически модифицированная
3.	УК-1,2,3	_____ – это 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.	доклинические исследования
4.	УК-1,2,3	_____ – научное исследование с участием людей, которое проводится с целью оценки эффективности и безопасности нового лекарственного препарата или расширения показаний к применению уже известного лекарственного препарата.	клиническое исследование
5.	УК-1,2,3	Биоэвивер – это процедура, которая позволяет оценить _____ воспроизведенных лекарственных средств без проведения исследований <i>in vivo</i> . Как правило, для оценки биоэвивентности по процедуре биоэвивер используется тест сравнительной кинетики растворения.	биоэвивентность
6.	УК-1,2,3	Целью доклинических исследований лекарственных средств является получение научными методами оценок и доказательств _____ и _____ лекарственных средств.	эффективности, безопасности
7.	УК-1,2,3	Категориальные данные применяются для описания состояния объекта путем присвоения ему номера, соответствующего _____, к которой этот объект принадлежит.	категории
8.	УК-1,2,3	Первичный анализ данных используется для изучения и описания закономерностей, существование которых предполагается исследователем, и которые являются собственно _____ исследования.	гипотезой
9.	УК-1,2,3	Критерии однородности – это критерии _____ гипотез о том, что две (или более) выборки взяты из одного распределения вероятностей.	проверки
10.	УК-1,2,3	Нормальное распределение (распределение Гаусса или Гаусса-Лапласа, или колоколообразная кривая) – непрерывное распределение _____ с пиком в центре и симметричными боковыми сторонами.	вероятностей

11.	УК-1,2,3	Традиционный метод проверки однородности – это критерий _____.	Стьюдента
12.	УК-1,2,3	_____ критерий – это метод статистического вывода, который применяется без каких либо предположений относительно параметров изучаемой генеральной совокупности.	непараметрический
13.	УК-1,2,3	U-критерий Манна-Уитни — статистический критерий, используемый для оценки различий между двумя _____ выборками по уровню какого-либо признака, измеренного количественно.	независимыми
14.	УК-1,2,3	_____ выборки возникают при исследовании одних и тех же испытуемых в разные моменты времени (например, до начала лечения и после окончания лечения).	зависимые
15.	УК-1,2,3	_____ выборки содержат наблюдения, которые различаются какой-либо групповой номинальной переменной (например, пол, возраст, отсутствие и наличие заболевания, принадлежность к контрольной и опытной группе лабораторных животных и т.д.), т.е. содержат результаты изучения различных испытуемых.	независимые
16.	УК-1,2,3	Корреляционный анализ – статистический метод, позволяющий с использованием _____ корреляции определить, существует ли зависимость между переменными и насколько она сильна.	коэффициентов
17.	УК-1,2,3	Выделяют _____ фазы клинических исследований.	четыре
18.	УК-1,2,3	_____ лекарственного средства – это характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью, а также степени положительного влияния этого препарата с имеющимся аналогом.	безопасность
19.	УК-1,2,3	Стандартное отклонение предназначено для описания выборок с _____ распределением.	нормальным
20.	УК-1,2,3	Улучшить проникновение действующего вещества через гематоэнцефалический барьер можно путем получения пролекарства с повышенной _____.	липофильностью

3.2.4. Задания с развернутым ответом.

№	Компетенции, проверяемые данным заданием	Вопрос открытого типа	Правильный вариант ответа
1.	УК-1,2,3	Укажите основные этапы разработки лекарственных препаратов.	Основные этапы разработки лекарственных препаратов: 1) исследование и поиск вещества; 2) доклинические исследования; 3) клинические исследования I, II и III фазы; 4) Управление жизненным циклом и фармакологический надзор после утверждения препарата.
2.	УК-1,2,3	Какой ГОСТ регламентирует проведение доклинических исследований лекарственных препаратов?	Проведение доклинических исследований лекарственных препаратов регламентирует ГОСТ 33044-2014 «Принципы надлежащей лабораторной практики».
3.	УК-1,2,3	Какой ГОСТ регламентирует проведение клинических исследований лекарственных препаратов?	Проведение клинических исследований лекарственных препаратов регламентирует ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика».
4.	УК-1,2,3	Какой ГОСТ содержит требования к системе менеджмента качества для организаций, проводящих разработку и исследование лекарственных препаратов?	ГОСТ Р ИСО 9001-2015 содержит требования к системе менеджмента качества и критерии эффективного менеджмента, нацеленного на обеспечение максимально продуктивной работы предприятий, в том числе тех, что занимаются разработкой и исследованием лекарственных препаратов.
5.	УК-1,2,3	На что направлено руководство по доклиническим исследованиям безопасности?	Руководство по доклиническим исследованиям безопасности направлено на обеспечение безопасной, этичной разработки и внедрения новых лекарственных препаратов; своевременного проведения клинических исследований; сокращения использования в исследованиях лабораторных животных в соответствии с принципами 3R (замена, улучшение, сокращение) (replacement, refinement, reduction); сокращения использования других ресурсов при разработке лекарственных препаратов.
6.	УК-1,2,3	Что относится к целям доклинической	К целям доклинической оценки безопасности относится установление характеристик токсического действия в отношении органов-

		оценки безопасности?	мишеней; зависимости токсического действия от дозы; зависимости токсического действия от экспозиции; потенциальной обратимости токсического действия (в соответствующих случаях).
7.	УК-1,2,3	Укажите основную цель проведения I фазы клинических исследований. На каком количестве людей обычно проводят испытания данной фазы?	Основная цель проведения I фазы клинических исследований – это тестирование на здоровых добровольцах для оценки безопасности; включает применение различных доз препарата. Испытания обычно проводятся на 20-100 здоровых добровольцах. Иногда высокая токсичность препарата (например, для лечения онкологических заболеваний и СПИДа) делает проведение таких исследований у здоровых добровольцев неэтичным. Тогда они проводятся с участием пациентов, страдающих соответствующим заболеванием.
8.	УК-1,2,3	Укажите основную цель проведения II фазы клинических исследований. На каком количестве людей обычно проводят испытания данной фазы?	Основная цель проведения II фазы клинических исследований – это тестирование на пациентах для оценки эффективности и побочных эффектов лекарственного препарата. Как правило, испытания проводятся на 100-300 пациентах с соответствующим заболеванием.
9.	УК-1,2,3	Что значит «количественные данные»? Каких видов они бывают?	Количественные (числовые) данные предполагают, что переменная принимает некоторое числовое значение. Из них выделяют дискретные данные, которые могут принимать строго определённые значения, в то время как непрерывные могут быть представлены любыми значениями.
10.	УК-1,2,3	Что такое «категориальность»?	Категориальность является основой смыслового понимания качественных переменных. Категориальные данные применяются для описания состояния объекта путем присвоения ему номера, соответствующего категории, к которой этот объект принадлежит. Важным условием для применения категориальных данных является принадлежность одного объекта исследования только к одной возможной категории для одного критерия.
11.	УК-1,2,3	Для чего используется первичный анализ данных?	Первичный анализ данных используется для изучения и описания закономерностей, существование которых предполагается исследователем, и которые являются собственно гипотезой исследования. В таком случае анализируются признаки, изучение которых учтено при планировании исследования, и проверяются заранее

			сформулированные гипотезы.
12.	УК-1,2,3	Для чего используется вторичный анализ данных?	Вторичный анализ данных используется для формирования перспектив проведённого исследования, поиска, разведки потенциальных закономерностей и гипотез. В таком случае выполняется «просеивание» незапланированных в конкретной работе данных, что часто бывает целесообразно уже на первом этапе знакомства с данными.
13.	УК-1,2,3	Дайте определение понятию «доверительный интервал».	Доверительный интервал (confidence interval, confidence limit) – статистический показатель, позволяющий оценить, в каких пределах может находиться истинное значение параметра в популяции (генеральной совокупности). 95% доверительный интервал означает, что истинное значение параметра с вероятностью 95% лежит в его пределах.
14.	УК-1,2,3	Укажите классические условия применимости критерия Стьюдента.	Согласно математико-статистической теории должны быть выполнены два классических условия применимости критерия Стьюдента: а) результаты наблюдений имеют нормальные распределения; б) дисперсии результатов наблюдений в первой и второй выборках совпадают.
15.	УК-1,2,3	Для каких переменных используются непараметрические критерии?	Непараметрические критерии используются для следующих переменных: для количественных переменных, распределение которых не подчиняется нормальному закону распределения; для переменных, измеренных в порядковой шкале; для переменных, измеренных в номинальной шкале.
16.	УК-1,2,3	Для чего применяется U-критерий Манна-Уитни?	U-критерий Манна-Уитни (англ. Mann–Whitney U test) — статистический критерий, используемый для оценки различий между двумя независимыми выборками по уровню какого-либо признака, измеренного количественно. Позволяет выявлять различия в значении параметра между малыми выборками.
17.	УК-1,2,3	Что такое коэффициент корреляции?	Коэффициент корреляции – двумерная описательная статистика, количественная мера взаимосвязи (совместной изменчивости) двух переменных.
18.	УК-1,2,3	Что такое мутагенность?	Мутагенность – действие вещества, способное вызывать изменения генетического аппарата клетки и приводящее к изменению наследственных свойств
19.	УК-1,2,3	Что такое «среднее арифметическое»?	Среднее арифметическое – это показатель центральной тенденции, полученный делением суммы всех значений данных на число этих данных
20.	УК-1,2,3	Дайте	Стандартное отклонение – это наиболее

		определение понятия «стандартное отклонение».	распространённый показатель рассеивания значений случайной величины относительно её математического ожидания.
--	--	---	---