

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

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по учебной работе
Богомолова Е.С.
«02» января 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-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 реализацию 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.	Продemonстрированы 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 и 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 и компетенций	Низкий	Средний/высокий

3. Оценочные средства

3.1. Общее количество тестовых заданий по дисциплине представлено в таблице 1.

Таблица 1

Общее количество тестовых заданий

Код компетенции	Наименование компетенции	Количество заданий
УК-2	Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	40
УК-3	Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	42
Всего		82

3.2. Тестовые задания с распределением по компетенциям и типам

Таблица 2

Задания закрытого типа альтернативного ответа (с выбором одного или нескольких правильных ответов)

№ задания	Содержание задания	Варианты ответов	Правильный ответ	Код компетенции
Прочитайте текст, выберите один или несколько правильных ответов				

1.	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	УК-3
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	УК-3
3.	РЕШЕНИЕ КОМИССИИ ЕАЭС ОТ 3 НОЯБРЯ 2016 Г. N 81 «ПРАВИЛА НАДЛЕЖАЩЕЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКИ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» РЕГЛАМЕНТИРУЮТ ПРОВЕДЕНИЕ:	1) поиска новых лекарственных веществ 2) доклинических исследований 3) клинических исследований I и II фазы 4) клинических исследований III фазы	2	УК-3
4.	РЕШЕНИЕ КОМИССИИ ЕАЭС ОТ 3 НОЯБРЯ 2016 Г. N 79 «ПРАВИЛА НАДЛЕЖАЩЕЙ КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКИ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА» РЕГЛАМЕНТИРУЕТ ПРОВЕДЕНИЕ:	1) клинических исследований I фазы 2) клинических исследований II фазы 3) клинических исследований III фазы 4) всего перечисленного	4	УК-3
5.	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	УК-2

6.	<p>ЦЕЛЬЮ ИССЛЕДОВАНИЙ СРЕДСТВ ЯВЛЯЕТСЯ:</p> <p>ДОКЛИНИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ</p>	<p>1) изучение эффективности, биодоступности и биоусвояемости лекарственных средств</p> <p>2) получение научными методами оценок и доказательств в эффективности и безопасности лекарственных средств</p> <p>3) установление переносимости и препарата и наличия у него терапевтического действия</p> <p>4) получение научными методами доказательств качества лекарственных средств</p>	2	УК-3
----	--	--	---	------

7.	БЕЗОПАСНОСТЬ СРЕДСТВА – ЭТО:	<p>1) соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации и или нормативного документа</p> <p>2) характеристика влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности</p> <p>3) характеристика лекарственного средства, 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</p>	3	УК-3
----	---------------------------------	---	---	------

		или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности		
8.	КАКОЙ ОБЪЕМ ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ТРЕБУЕТСЯ ДЛЯ РЕГИСТРАЦИИ ВОСПРОИЗВЕДЕННОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ПРИ ПОЛНОЙ ИДЕНТИЧНОСТИ ЕГО СОСТАВА ОРИГИНАЛЬНОМУ ЛЕКАРСТВЕННОМУ ПРЕПАРАТУ?	1) общетоксические свойства 2) специфические виды токсичности 3) общетоксические свойства и специфические виды токсичности 4) доклинические исследования не требуются	4	УК-3
9.	КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ КАКИХ ФАЗ ЯВЛЯЮТСЯ ПОСТРЕГИСТРАЦИОННЫМИ?	1) II, III и IV фазы 2) III и IV фазы 3) IV фаза 4) ни один вариант из перечисленных	3	УК-3
10.	В I ФАЗЕ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ, КАК ПРАВИЛО, ЗАДЕЙСТВОВАНЫ:	1) 20-100 здоровых добровольцев 2) 100-300 пациентов с соответствующим заболеванием 3) 300-3000 пациентов с соответствующим заболеванием 4) менее 20 пациентов	1	УК-3

11.	ВО II ФАЗЕ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ, КАК ПРАВИЛО, ЗАДЕЙСТВОВАНЫ:	1) 20-100 здоровых добровольцев 2) 100-300 пациентов с соответствующим заболеванием 3) 300-3000 пациентов с соответствующим заболеванием 4) менее 20 пациентов	2	УК-3
12.	ЭТИЧЕСКАЯ ЭКСПЕРТИЗА НЕ ТРЕБУЕТСЯ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ:	1) Клинических исследований 2) Исследований на животных 3) Физико-химических методов анализа	3	УК-2
13.	НАИБОЛЕЕ ЧАСТОЕ ЗНАЧЕНИЕ В ВЫБОРКЕ, ИЛИ СРЕДНЕЕ ЗНАЧЕНИЕ КЛАССА С НАИБОЛЬШЕЙ ЧАСТОТОЙ – ЭТО:	1) мода 2) медиана 3) среднее арифметическое 4) стандартное отклонение	1	УК-2
14.	ПОКАЗАТЕЛЬ ЦЕНТРАЛЬНОЙ ТЕНДЕНЦИИ, ПОЛУЧЕННЫЙ ДЕЛЕНИЕМ СУММЫ ВСЕХ ЗНАЧЕНИЙ ДАННЫХ НА ЧИСЛО ЭТИХ ДАННЫХ – ЭТО:	1) мода 2) медиана 3) среднее арифметическое 4) стандартное отклонение	3	УК-2
15.	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	УК-2
16.	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	УК-2

17.	СТАНДАРТНОЕ ОТКЛОНЕНИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ДЛЯ ОПИСАНИЯ ВЫБОРОК:	1) с нормальным распределением 2) с распределением, отличным от нормального 3) для всех видов распределений	1	УК-2
18.	КАКОЙ ДОВЕРИТЕЛЬНЫЙ ИНТЕРВАЛ НАИБОЛЕЕ ЧАСТО ПРИМЕНЯЕТСЯ В МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ?	1) 5% 2) 1% 3) 99% 4) 95%	4	УК-2
19.	95% ДОВЕРИТЕЛЬНЫЙ ИНТЕРВАЛ ОЗНАЧАЕТ, ЧТО ИСТИННОЕ ЗНАЧЕНИЕ ПАРАМЕТРА С ВЕРОЯТНОСТЬЮ 95%:	1) лежит в его пределах 2) не лежит в его пределах 3) равно среднему значению между пределами доверительного интервала	1	УК-2
20.	МЕТОД ДОВЕРИТЕЛЬНЫХ ИНТЕРВАЛОВ РАЗРАБОТАЛ:	1) Р. Фишер 2) Ю. Нейман 3) У.С. Госсет 4) С. Райс	2	УК-2

Таблица 3

Задания закрытого типа на соответствие

№п/п	Содержание задания	Правильный вариант ответа	Код компетенции
Прочитайте текст и установите соответствие			
1.	Соотнесите номер нормативной документации и область, которую он регламентирует: 1. Решение комиссии ЕАЭС от 3 ноября 2016 г. N 81; 2. Решение комиссии ЕАЭС от 3 ноября 2016 г. N 79; 3. ГОСТ Р ИСО 9001-2015 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	1–Б 2–А 3–В	УК-3

2.	<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>	УК-3
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>	УК-3
4.	<p>Соотнесите фазу клинических испытаний и количество испытуемых:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. I фаза; 2. II фаза; 3. III фаза <p>А. 300-3000 пациентов с соответствующим заболеванием Б. 20-100 здоровых добровольцев В. 100-300 пациентов с соответствующим заболеванием</p>	<p>1–Б 2–В 3–А</p>	УК-3
5.	<p>Соотнесите группу вещества по биофармацевтической классификационной системе и возможность его анализа по процедуре «Биовейвер»:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. I группа 2. II группа <p>А. Допустимо анализировать по процедуре «Биовейвер» Б. Недопустимо анализировать по процедуре «Биовейвер»</p>	<p>1–Б 2–А</p>	УК-3
6.	<p>Соотнесите группу вещества по биофармацевтической классификационной системе и возможность его анализа по процедуре «Биовейвер»:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. III группа 2. IV группа <p>А. Допустимо анализировать по процедуре «Биовейвер» Б. Недопустимо анализировать по процедуре «Биовейвер»</p>	<p>1–Б 2–А</p>	УК-3
7.	<p>Соотнесите группу вещества по биофармацевтической классификационной системе и свойства веществ в этой группе:</p>	<p>1–А 2–Б 3–Г</p>	УК-3

	1. I группа; 2. II группа; 3. III группа; 4. IV группа А. Высокая растворимость, высокая проницаемость Б. Низкая растворимость, высокая проницаемость В. Низкая растворимость, низкая проницаемость Г. Высокая растворимость, низкая проницаемость	4–В	
8.	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	УК-3
9.	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	УК-3
10.	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	УК-2
11.	Соотнесите типы комитетов по этике с уровнем их действия: 1. Локальные; 2. Региональные; 3. Центральные (национальные) А. Действуют в учреждениях, на базе которых проводятся биомедицинские исследования Б. Действуют на территории всей страны В. Действуют в рамках какого-либо района или области или ведомства	1–А 2–В 3–Б	УК-3
12.	Соотнесите метод и группу, к которой он относится: 1. критерий Стьюдента; 2. критерий Макнемара; 3. дисперсионный анализ; 4. критерий Уилкоксона А. Параметрический метод анализа Б. Непараметрический метод анализа	1–А 2–Б 3–А 4–Б	УК-2
13.	Соотнесите апостериорный тест и условия его применения при дисперсионном анализе: 1. число сравнений менее или равно пяти, сравнение с одной контрольной группой;	1–Б 2–А 3–В	УК-2

	<p>2. число сравнений менее или равно пяти, сравнение не с одной контрольной группой;</p> <p>3. число сравнений более пяти, объемы выборок и дисперсии равны</p> <p>А. Поправка Бонферрони Б. Критерий Даннета В. Q-критерий Райана-Эйно-Габриэля-Уэлча</p>		
14.	<p>Соотнесите метод анализа и количество выборок, для которого он применяется:</p> <p>1. две зависимые выборки; 2. две независимые выборки; 3. более двух зависимых выборок; 4. более двух независимых выборок</p> <p>А. t-критерий Стьюдента Б. MANOVA В. ANOVA</p>	<p>1–А 2–А 3–Б 4–В</p>	УК-2
15.	<p>Соотнесите метод и группу, к которой он относится:</p> <p>1. непараметрический дисперсионный анализ Фридмана; 2. критерий хи-квадрат; 3. критерий Краскела-Уоллиса</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>	УК-2
16.	<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 выборок непараметрических методов анализа В. Группа критериев для независимых выборок непараметрических методов анализа</p>	<p>1–А 2–В 3–Б</p>	УК-2
17.	<p>Соотнесите метод и количество выборок, для оценки различий между которыми применяется данный метод:</p> <p>1. критерий Краскела-Уоллиса; 2. критерий Манна-Уитни</p> <p>А. Не более двух выборок Б. Более двух выборок</p>	<p>1–Б 2–А</p>	УК-2
18.	<p>Соотнесите коэффициент Пирсона (r) и тип корреляции в соответствии со шкалой Чеддока:</p> <p>1. +0,8 2. -0,6 3. +0,4 4. +0,2</p>	<p>1–Г 2–В 3–Б 4–А</p>	УК-2

	А. Очень слабая Б. Слабая В. Средняя Г. Сильная		
19.	Соотнесите коэффициент корреляции и типы шкал переменных, для которых он применяется: 1. Коэффициент Пирсона; 2. Коэффициент фи; 3. Коэффициент Кендалла А. Интервальные шкалы с нормальным распределением Б. Номинальные шкалы В. Порядковые шкалы	1–А 2–Б 3–В	УК-2
20.	Соотнесите определения: 1. показатель, позволяющий оценить, в каких пределах может находиться истинное значение параметра в генеральной совокупности; 2. вероятность, с которой значение параметра не попадает в доверительный интервал; 3. вероятность того, что доверительный интервал покрывает значение параметра А. Доверительный интервал Б. Уровень значимости α В. Уровень доверия β	1–А 2–Б 3–В	УК-2

Таблица 4

Задания закрытого типа на последовательность

№	Содержание		Содержание	Правильный ответ	Код компетенции
Прочитайте текст и установите последовательность					
1	Укажите правильную последовательность вопросов, на которые нужно ответить в начале обработки результатов своего исследования	1	К какой статистической шкале относится данная переменная?	123	УК-3
		2	Если речь идет о переменных с интервальной шкалой, то подчиняются ли они закону нормального распределения?		
		3	Являются ли сравниваемые выборки зависимыми или независимыми?		
2	Укажите правильную последовательность алгоритма апостериорного теста при	1	Определение количества сравнений	12345	УК-3
		2	Определение количества контрольных групп сравнения, если сравнений меньше или равно 5		

	дисперсном анализе	3	Определение объема групп, если количество сравнений больше 5		
		4	Определение степени равенности дисперсий		
		5	Определение существенности отличия групп по объему		

Таблица 5

Задания открытого типа дополнения

№	Содержание задания	Правильный ответ	Код компетенции
Прочитайте текст и дополните ответ			
1.	QSAR (англ. quantitative structure–activity relationship) – это количественное отношение _____, то есть модель, связывающая численный параметр химического соединения с его структурными характеристиками.	«структура-активность»	УК-3
2.	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	УК-3
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	УК-3
4.	_____ – это 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	УК-3
5.	Биоэвивер – это процедура, которая позволяет оценить _____ воспроизведенных лекарственных средств без проведения исследований <i>in vivo</i> . Как правило, для оценки биоэквивалентности по процедуре биоэвивер используется тест сравнительной кинетики растворения.	биоэквивалентность	УК-3
6.	Целью доклинических исследований лекарственных средств является получение научными методами оценок и доказательств _____ и _____ лекарственных средств.	эффективности безопасности	УК-3

7.	Категориальные данные применяются для описания состояния объекта путем присвоения ему номера, соответствующего _____, к которой этот объект принадлежит.	категории	УК-3
8.	Первичный анализ данных используется для изучения и описания закономерностей, существование которых предполагается исследователем, и которые являются собственно _____ исследования.	гипотезой	УК-3
9.	Критерии однородности – это критерии _____ гипотез о том, что две (или более) выборки взяты из одного распределения вероятностей.	проверки	УК-2
10.	Нормальное распределение (распределение Гаусса или Гаусса-Лапласа, или колоколообразная кривая) – непрерывное распределение _____ с пиком в центре и симметричными боковыми сторонами.	вероятностей	УК-2
11.	Традиционный метод проверки однородности – это критерий _____.	Стьюдента	УК-2
12.	_____ критерий – это метод статистического вывода, который применяется без каких либо предположений относительно параметров изучаемой генеральной совокупности.	Непараметрический	УК-2
13.	U-критерий Манна-Уитни — это статистический критерий, используемый для оценки различий между двумя _____ выборками по уровню какого-либо признака, измеренного количественно.	независимыми	УК-2
14.	_____ выборки возникают при исследовании одних и тех же испытуемых в разные моменты времени (например, до начала лечения и после окончания лечения).	Зависимые	УК-2
15.	_____ 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	УК-2
16.	Корреляционный анализ – статистический метод, позволяющий с использованием _____ корреляции определить, существует ли зависимость между переменными и насколько она сильна.	коэффициентов	УК-2
17.	Выделяют _____ фазы клинических исследований.	четыре	УК-3
18.	_____ лекарственного средства – это характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью, а также степени положительного	Безопасность	УК-3

	влияния этого препарата с имеющимся аналогом.		
19.	Стандартное отклонение предназначено для описания выборок с _____ распределением.	нормальным	УК-2
20.	Улучшить проникновение действующего вещества через гематоэнцефалический барьер можно путем получения пролекарства с повышенной _____.	липофильностью	УК-2

Таблица 6

Задания открытого типа свободного изложения (с развернутым ответом)

№	Содержание задания	Правильный ответ	Код компетенции
Прочитайте текст и запишите развернутый обоснованный ответ			
1.	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.	УК-3
2.	Какой нормативный документ регламентирует проведение доклинических исследований лекарственных препаратов?	Проведение доклинических исследований лекарственных препаратов регламентирует Решение комиссии ЕАЭС от 3 ноября 2016 г. N 81 «Правила надлежащей доклинической практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств».	УК-3
3.	Какой нормативный документ регламентирует проведение клинических исследований лекарственных препаратов?	Проведение клинических исследований лекарственных препаратов регламентирует Решение комиссии ЕАЭС от 3 ноября 2016 г. N 79 «Правила надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза».	УК-3
4.	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.	УК-3
5.	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), сокращения использования других ресурсов при разработке лекарственных препаратов.	УК-3
6.	Что относится к целям доклинической оценки безопасности?	К целям доклинической оценки безопасности относится установление характеристик токсического действия в отношении органов-	УК-3

		мишеней, зависимости токсического действия от дозы, зависимости токсического действия от экспозиции, потенциальной обратимости токсического действия (в соответствующих случаях).	
7.	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, включающее применение различных доз препарата.	УК-3
8.	Укажите основную цель проведения II фазы клинических исследований.	Основная цель проведения II фазы клинических исследований – это тестирование на пациентах для оценки эффективности и побочных эффектов лекарственного препарата.	УК-3
9.	Что значит «количественные данные»?	Количественные (числовые) данные предполагают, что переменная принимает некоторое числовое значение.	УК-3
10.	Что такое «категориальность»?	Категориальные данные применяются для описания состояния объекта путем присвоения ему номера, соответствующего категории, к которой этот объект принадлежит.	УК-3
11.	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.	УК-2
12.	Для чего используется вторичный анализ данных?	Вторичный анализ данных используется для формирования перспектив проведённого исследования, поиска, разведки потенциальных закономерностей и гипотез.	УК-2
13.	Дайте определение понятию «доверительный интервал».	Доверительный интервал – это статистический показатель, позволяющий оценить, в каких пределах может находиться истинное значение параметра в популяции (генеральной совокупности).	УК-2
14.	Укажите классические условия применимости критерия Стьюдента.	Согласно математико-статистической теории должны быть выполнены два классических условия применимости критерия Стьюдента: 1) результаты наблюдений имеют нормальные распределения, 2) дисперсии результатов наблюдений в первой и второй выборках совпадают.	УК-2
15.	Для каких переменных используются непараметрические критерии?	Непараметрические критерии используются для следующих переменных: 1) количественных переменных, распределение которых не подчиняется нормальному закону распределения, 2) переменных, измеренных в порядковой шкале, 3) для переменных, измеренных в номинальной шкале.	УК-2
16.	Для чего применяется U-критерий Манна-Уитни?	U-критерий Манна-Уитни – это статистический критерий, используемый для оценки различий между двумя независимыми выборками по уровню какого-либо признака, измеренного количественно, и позволяющий выявлять различия в значении параметра между малыми выборками.	УК-2
17.	Что такое коэффициент	Коэффициент корреляции – это двумерная	УК-2

	корреляции?	описательная статистика, количественная мера взаимосвязи (совместной изменчивости) двух переменных.	
18.	Что такое мутагенность?	Мутагенность – это действие вещества, способное вызывать изменения генетического аппарата клетки и приводящее к изменению наследственных свойств.	УК-2
19.	Что такое «среднее арифметическое»?	Среднее арифметическое – это показатель центральной тенденции, полученный делением суммы всех значений данных на число этих данных.	УК-2
20.	Дайте определение понятию «стандартное отклонение».	Стандартное отклонение – это наиболее распространённый показатель рассеивания значений случайной величины относительно её математического ожидания.	УК-2

Таблица 7

Ключи к оцениванию

№ задания	Правильный ответ	Критерии
Задания закрытого типа альтернативного ответа (с выбором одного или нескольких правильных ответов)		
Задание 1	1	1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи
Задание 2	2	1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи
Задание 3	2	1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи
Задание 4	4	1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи
Задание 5	1	1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи
Задание 6	2	1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи
Задание 7	3	1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи
Задание 8	4	1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи
Задание 9	3	1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи
Задание 10	1	1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи
Задание 11	2	1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи
Задание 12	3	1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи
Задание 13	1	1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи
Задание 14	3	1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи
Задание 15	2	1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи
Задание 16	4	1 б – полный правильный ответ

		0 б – остальные случаи
Задание 17	1	1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи
Задание 18	4	1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи
Задание 19	1	1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи
Задание 20	2	1 б – полный правильный ответ 0 б – остальные случаи
Задания закрытого типа на соответствие		
Задание 1	1–Б 2–А 3–В	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 2	1–В 2–А 3–Б 4–Г	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 3	1–А 2–В 3–Б	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 4	1–Б 2–В 3–А	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 5	1–Б 2–А	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 6	1–Б 2–А	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 7	1–А 2–Б 3–Г 4–В	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 8	1–А 2–Б	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 9	1–А 2–Б	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 10	1–А 2–Б	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 11	1–А 2–В 3–Б	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 12	1–А 2–Б 3–А 4–Б	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 13	1–Б 2–А 3–В	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 14	1–А 2–А 3–Б 4–В	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 15	1–Б 2–А 3–В	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 16	1–А 2–В 3–Б	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи

Задание 17	1–Б 2–А	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 18	1–Г 2–В 3–Б 4–А	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 19	1–А 2–Б 3–В	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 20	1–А 2–Б 3–В	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задания закрытого типа на последовательность		
Задание 1	1,2,3	1 б – правильная последовательность 0 б – остальные случаи
Задание 2	1,2,3,4,5	1 б – правильная последовательность 0 б – остальные случаи
Задания открытого типа дополнения		
Задание 1	«структура-активность»	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 2	химически модифицированная	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 3	Доклинические исследования	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 4	Клиническое исследование	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 5	биоэквивалентность	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 6	эффективности безопасности	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 7	категории	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 8	гипотезой	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 9	проверки	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 10	вероятностей	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 11	Стьюдента	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 12	Непараметрический	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 13	независимыми	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 14	Зависимые	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 15	Независимые	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 16	коэффициентов	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи

Задание 17	четыре	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 18	Безопасность	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 19	нормальным	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 20	липофильностью	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задания открытого типа свободного изложения (с развернутым ответом)		
Задание 1	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.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 2	Проведение доклинических исследований лекарственных препаратов регламентирует Решение комиссии ЕАЭС от 3 ноября 2016 г. N 81 «Правила надлежащей доклинической практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств».	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 3	Проведение клинических исследований лекарственных препаратов регламентирует Решение комиссии ЕАЭС от 3 ноября 2016 г. N 79 «Правила надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза».	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 4	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.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 5	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), сокращения использования других ресурсов при разработке	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи

	лекарственных препаратов.	
Задание 6	К целям доклинической оценки безопасности относится установление характеристик токсического действия в отношении органов-мишеней, зависимости токсического действия от дозы, зависимости токсического действия от экспозиции, потенциальной обратимости токсического действия (в соответствующих случаях).	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 7	Основная цель проведения I фазы клинических исследований – это тестирование на здоровых добровольцах для оценки безопасности, включающее применение различных доз препарата.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 8	Основная цель проведения II фазы клинических исследований – это тестирование на пациентах для оценки эффективности и побочных эффектов лекарственного препарата.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 9	Количественные (числовые) данные предполагают, что переменная принимает некоторое числовое значение.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 10	Категориальные данные применяются для описания состояния объекта путем присвоения ему номера, соответствующего категории, к которой этот объект принадлежит.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 11	Первичный анализ данных используется для изучения и описания закономерностей, существование которых предполагается исследователем, и которые являются собственно гипотезой исследования.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 12	Вторичный анализ данных используется для формирования перспектив проведённого исследования, поиска, разведки потенциальных закономерностей и гипотез.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 13	Доверительный интервал – это статистический показатель, позволяющий оценить, в каких пределах может находиться истинное значение параметра в популяции (генеральной совокупности).	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 14	Согласно математико-статистической теории должны быть выполнены два классических условия применимости критерия Стьюдента: 1) результаты наблюдений имеют	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи

	нормальные распределения, 2) дисперсии результатов наблюдений в первой и второй выборках совпадают.	
Задание 15	Непараметрические критерии используются для следующих переменных: 1) количественных переменных, распределение которых не подчиняется нормальному закону распределения, 2) переменных, измеренных в порядковой шкале, 3) для переменных, измеренных в номинальной шкале.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 16	U-критерий Манна-Уитни — это статистический критерий, используемый для оценки различий между двумя независимыми выборками по уровню какого-либо признака, измеренного количественно, и позволяющий выявлять различия в значении параметра между малыми выборками.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 17	Коэффициент корреляции – это двумерная описательная статистика, количественная мера взаимосвязи (совместной изменчивости) двух переменных.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 18	Мутагенность – это действие вещества, способное вызывать изменения генетического аппарата клетки и приводящее к изменению наследственных свойств.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 19	Среднее арифметическое – это показатель центральной тенденции, полученный делением суммы всех значений данных на число этих данных.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи
Задание 20	Стандартное отклонение – это наиболее распространённый показатель рассеивания значений случайной величины относительно её математического ожидания.	1 б – полный правильный ответ 0 б – все остальные случаи