

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Семенов Юрий Александрович  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 20.05.2026 13:07:54  
Уникальный программный ключ:  
7ee61f7810e60557bee49df655173820157a6d87

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования «Уральский государственный медицинский университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации**

Кафедра фармации

**УТВЕРЖДАЮ**  
Проректор по образовательной  
деятельности,  
кандидат медицинских наук, доцент  
Ушаков А.А.

«20» июня 2025 г.

**Фонд оценочных средств по дисциплине  
СИСТЕМА РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

Направление подготовки: 33.04.01 Промышленная фармация  
Профиль – Управление системой качества и промышленным производством  
лекарственных средств  
Квалификация (степень) выпускника: магистр  
Программа подготовки – прикладная магистратура

Екатеринбург  
2025 год

Фонд оценочных средств дисциплины «Система регистрации лекарственных средств» составлен в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.04.01 Промышленная фармация (уровень магистратуры), утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 26 июля 2017 г. №705 и с учетом требований профессиональных стандартов:

- 02.016 «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 года №430н;
- 02.011 «Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 434н;
- 02.013 «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 431н;
- 02.010 «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22.05.2017 № 432н.

#### Разработчики фонда оценочных средств

№	ФИО	Должность	Ученая степень	Ученое звание
1	Андрианова Галина Николаевна	Профессор кафедры фармации	д.фарм.н.	профессор
2	Каримова Алиса Алексеевна	доцент кафедры фармации	к.фарм.н.	-

Фонд оценочных средств рецензирован: д.ф.н., доцент, Гаврилов Андрей Станиславович, профессор кафедры фармации и химии ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России

Фонд оценочных средств обсужден и одобрен на заседании кафедры фармации от «29» мая 2025 г. протокол № 5.

Фонд оценочных средств обсужден и одобрен на заседании МКС института клинической фармакологии и фармации от «06» июня 2025 г. протокол № 7.

Фонд оценочных средств обсужден и одобрен Методической комиссией специальностей магистратуры «4» июня 2025 г., протокол № 5.

## 1. Кодификатор

Структурированный перечень объектов оценивания – знаний, умений, навыков, учитывающий требования ФГОС, представлен в таблице.

Категория (группа) компетенций	Код и наименование компетенций	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Индекс трудовой функции	Наименование ДЕ	Контролируемые ЗУН, направленные на формирование универсальных, общепрофессиональных и профессиональных компетенций		
					Знания	Умения	Навыки
Организационно-управленческая деятельность	ОПК-2-способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных исследований	ИД-1ОПК-2. Может выстраивать деловые отношения, организовывать и вести переписку с уполномоченными федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере обращения лекарственных	02.013 (В/02.7, В/01.7) 02.011 (В/01.7) 02.016 С/02.7	ДЕ 1 Государственное регулирование отношений в сфере регистрации лекарственных средств	Основные понятия в сфере обращения лекарственных средств, основные элементы нормативно-правового регулирования в разработке и производстве ЛС. Нормативно-правовые акты, регламентирующие процесс регистрации ЛС. Осуществление государственной регистрации ЛС и их экспертиза в России и референтных странах (ЕАЭС). Полномочия федеральных органов исполнительной власти и органов исполнительной власти субъекта РФ при обращении ЛС.	Использовать профессиональную терминологию в сфере обращения ЛС, в том числе для ведения грамотной переписки с уполномоченными органами исполнительной власти по вопросам регистрации ЛС. Использовать актуальную нормативно-правовую информацию в сфере регистрации ЛС	Понятийным аппаратом в сфере обращения ЛС, методами информационного поиска нормативно-правовых актов и других документов распорядительного характера, регламентирующих процедуры регистрации ЛС в Российской Федерации и на территории референтных государств (ЕАЭС)

	<p>органам и исполнительных властей субъектов Российской Федерации, осуществляющих полномочия в сфере обращения лекарственных средств ; ОПК-4 - способам к анализу, систематизации и представлению данных</p>	<p>ых средств. ИД-2ОПК-2.Применять информационно-коммуникационные технологии поиска, обработки, передачи информации в сфере обращения лекарственных средств для оперативно взаимодействия с органами исполнительной власти и предоставления сведений по контролю качества (Фармаконадзор). ИД-3ОПК – 2. Осуществля</p>						
--	---	--	--	--	--	--	--	--

	<p>научных исследований в области обращения лекарственных средств. ПК-2 – способен к управлению работами и фармацевтической системы качества производства лекарственных средств ; ПК-3 – руководство работами и по государ</p>	<p>ет подготовку пакета документов к лицензированию производства лекарственных средств. ИД-4ОПК-2. Разрабатывает систему менеджмента качества производства лекарственных средств согласно регуляторным (лицензионным) требованиям, установленным в сфере обращения лекарственных средств. ИД-5 ОПК-2. Исполняет</p>						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

	<p>ственно й регистра ции и пострег истраци онному монито рингу лекарст венных препара тов</p>	<p>действующ ий порядок отзыва с рынка и уничтожени я фальсифици рованных, контрафакт ных и недоброкач ественных лекарственн ых средств.</p>						
		<p>ИД-1ОПК-4. Анализируе т научные статьи, деловые тексты профессион ального содержания в области обращения лекарственных средств. ИД-2ОПК-4. Анализируе т результаты исследован ийи эксперимен</p>		<p>ДЕ 2</p>	<p>Управление подготовкой регистрационного досье</p>	<p>Порядок разработки планов по государственной регистрации лекарственных препаратов и внесению изменений в зарегистрированные ЛП. Состав регистрационного досье, процесс подачи и рассмотрения заявления о государственной регистрации ЛС. Сроки проведения государственной регистрации ЛС. Порядок внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный</p>	<p>Разрабатывать планы по государственной регистрации лекарственных препаратов и внесению изменений в зарегистрированные лекарственные препараты. Обосновывать решение о необходимости внесения изменений в регистрационное досье на лекарственный препарат. Осуществлять управление подготовкой регистрационного досье на лекарственный препарат.</p>	<p>Навыками планирования и организации работ по государственной регистрации ЛС и внесению изменений в регистрационное досье, руководства разработкой стратегий и планов по государственной регистрации ЛС и внесению изменений в зарегистрированные ЛП.</p>

		тальных работ по разработке лекарственных средств (фармацевтическая разработка, доклинические и клинические исследования) с учетом жизненного цикла. ИД-3ОПК – 4. Обобщает и анализирует ошибки и отклонения от требований, используемых в фармацевтической отрасли. ИД-4ОПК – 4. Обосновывает применение валидных методик для				ЛП. Процедура отмены государственной регистрации ЛП.		
			ДЕ 3	Оценка документов регистрационного досье	Требования к документам регистрационного досье, резюме общего технического документа (ОТД), соответствие формату Common Technical Document (CTD). Содержание раздела документации административного характера. Содержание раздела химической, фармацевтической и биологической документации. Содержание раздела фармакологической, токсикологической документации. Содержание раздела клинической документации. Специальные требования к документам регистрационного досье отдельных видов ЛС	Обеспечивать качество проводимых работ по подготовке пакета документов для государственной регистрации ЛС. Оценивать соответствие комплекта документов требованиям к документам регистрационного досье, резюме общего технического документа (ОТД), соответствие формату Common Technical Document (CTD). Оценивать выполнение специальных требований к документам регистрационного досье отдельных видов ЛС	Навыками управления подготовкой регистрационного досье и изменений к нему, контроля за выполнением подготовки документов регистрационного досье, с учетом различных особенностей и различных видов ЛС, подлежащих регистрации. Навыками оценки содержания документации административного характера, химической, фармацевтической и биологической документации, фармакологической, токсикологической документации, клинической документации.	

		<p>обработки результатов научного исследования ИД-50ПК-4. Обосновывает решение о необходимости внесения изменений в регистрационное досье на лекарственный препарат. ИД-1ПК-2. Организует, контролирует и оценивает процессы фармацевтической системы качества лекарственных средств. ИД-2ПК- 2. Проектирует бизнес-</p>						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

		<p>процессы фармацевтической системы качества на фармацевтическом производстве.</p> <p>ИД-3ПК-2. Применяет подходы риск-ориентированного менеджмента для анализа состояния системы качества и выявления рисков по качеству.</p> <p>ИД-4ПК-2. Может применить теоретические фундаментальные знания в области фармацевтической технологии,</p>						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

		<p>фармацевтической химии, фармакологии, микробиологии для эффективного обеспечения и процессов качества производства лекарственных средств. ИД-5ПК-2. Организует и оценивает результаты аудитов качества (самоинспекций) фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов. ИД-6ПК-2.</p>						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

		<p>Анализирует и оценивает соответствие основных процессов производства и методов контроля лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук.</p> <p>ИД-7ПК-2. Организует процедуру расследований по отклонениям, несоответствиям, рекламациям по качеству.</p> <p>ИД-8ПК-2. Организует мониторинг</p>						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

		<p>объектов и процессов фармацевтического производства, условий производственной среды для оценки состояния фармацевтической системы качества.</p> <p>ИД-9ПК-2. Оформляет решение о выпуске серии продукции в обращение или для использования в клинических исследованиях</p> <p>ИД-1ПК-3. Владеет принципами и правилами государстве</p>						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

		<p>нного регулирования обращения лекарственных средств и требования ми к проведению фармаконадзора.</p> <p>ИД-2ПК-3. Осуществляет руководство и контроль за выполнением исследований и экспериментальных работ по фармацевтической разработке.</p> <p>ИД-3ПК-3. Осуществляет общий контроль за ведением документации по фармацевти</p>						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

		<p>ческой разработке. ИД-4ПК-3. Разрабатывает планы по государственной регистрации лекарственных препаратов и внесению изменений в зарегистрированные лекарственные препараты. ИД-5ПК-3. Осуществляет управление подготовкой регистрационного досье на лекарственный препарат. ИД-6ПК-3. Обосновывает решения о внесении изменений в регистрацио</p>						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

		нное досье. ИД-7ПК-3. Обеспечива ет качество проводимы х работ по подготовке пакета документов для государстве нной регистрации лекарственн ых препаратов						
Технологии оценивания ЗУН						Тестовые задания, экзаменационные вопросы. Экзамен.		

## 2. Тестовые задания

1. Кто может быть держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата?

ид-10ПК-2.ид-20ПК-2. ид-30ПК – 2. ид-30ПК – 4, ид-6ПК-2. ид-7ПК-3.

- а) разработчик лекарственного средства;
- б) производитель лекарственных средств;
- в) юридическое лицо, обладающее правом владения регистрационным удостоверением;
- г) **все ответы верны.**

2. За что несет ответственность держатель или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата? ид-2ПК-3. ид-3ПК-3.ид-4ПК-3. ид-5ПК-3.

- а) **за качество, эффективность и безопасность лекарственного препарата;**
- б) за объемы производств лекарственных средств;
- в) за нарушение требований охраны труда;
- г) за поступки и действия, а также их последствия.

3.Разработчик лекарственного средства – это организация, обладающая правами ид-2ПК-3. ид-3ПК-3.ид-4ПК-3. ид-5ПК-3. ид-6ПК-3.

- а) на результаты доклинических исследований лекарственного средства;
- б) на результаты клинических исследований лекарственного препарата;
- в) на технологию производства лекарственного средства;
- г) **все ответы верны.**

4.Для чего проводятся доклинические исследования лекарственного средства?

ид-10ПК-2.ид-20ПК-2. ид-30ПК – 2. ид-30ПК – 4, ид-6ПК-2. ид-7ПК-3.

- а) **для получения доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственного средства;**
- б) для получения данных о нежелательных реакциях организма человека на применение лекарственного препарата;
- в) для получения данных об эффекте его взаимодействия с другими лекарственными препаратами;
- г) для получения доказательств содержания в лекарственном средстве пищевых веществ, определения его энергетической ценности и органолептических достоинств.

5. Референтный лекарственный препарат является впервые зарегистрированным и разрешенным к применению и используется для ...

ид-2ПК-3. ид-3ПК-3.ид-4ПК-3. ид-5ПК-3. ид-6ПК-3.

- а) для оценки экономических затрат при производстве воспроизведенного лекарственного препарата
- б) для оценки правильности и эффективности выбора врачами лекарственных назначений
- в) **для оценки биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности, качества, эффективности и безопасности воспроизведенного или биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата;**
- г) для оценки статистической достоверности методов анализа лекарственных препаратов.

6. Взаимозаменяемый лекарственный препарат в отношении референтного лекарственного препарата имеет ...

ид-10ПК-2.ид-20ПК-2. ид-30ПК – 2. ид-30ПК – 4, ид-6ПК-2. ид-7ПК-3.

- а) **доказанную терапевтическую эквивалентность или биоэквивалентность, эквивалентные ему качественный состав и количественный состав действующих веществ, состав вспомогательных веществ, лекарственную форму и способ введения**
- б) только эквивалентные ему качественный состав и количественный состав действующих веществ

- в) доказанную терапевтическую эквивалентность, но не эквивалентные ему качественный состав и количественный состав действующих веществ
- г) нет правильных ответов.

7. Для каких препаратов осуществляется пострегистрационное клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения?

ид-2ПК-3. ид-3ПК-3. ид-4ПК-3. ид-5ПК-3. ид-6ПК-3.

- а) для зарегистрированного лекарственного препарата (гражданский оборот которого осуществляется после государственной регистрации)**
- б) для лекарственного препарата, не прошедшего государственную регистрацию и не подлежащего вводу в гражданский оборот
- в) для незарегистрированного лекарственного препарата, гражданский оборот которого осуществляется до государственной регистрации;
- г) верны все ответы.

8. Какова цель проведения пострегистрационного клинического исследования

лекарственного препарата для медицинского применения? ид-2ПК-3. ид-3ПК-3. ид-4ПК-3. ид-5ПК-3. ид-6ПК-3.

- а) для дополнительного сбора данных о его безопасности и эффективности;
- б) для расширения показаний к применению данного лекарственного препарата;
- в) для выявления нежелательных реакций пациентов на его действие;
- г) верны все ответы.**

9. Вставьте нужное слово: «Исследование биоэквивалентности лекарственного препарата – вид ... исследования воспроизведенного лекарственного препарата, проведение которого осуществляется для определения скорости всасывания и выведения действующих веществ, количества лекарственного препарата, достигающего системного кровотока, в соответствующей форме и дозировке референтному лекарственному препарату» ид-3ПК-2. ид-8ПК-2. ид-9ПК-2. ид-1ПК-3.

- а) доклинического;
- б) клинического;**
- в) физико-химического;
- г) химического.

10. Для чего проводится исследование терапевтической эквивалентности лекарственных препаратов? ид-3ПК-2. ид-8ПК-2. ид-9ПК-2. ид-1ПК-3.

- а) для выявления одинаковых свойств лекарственных препаратов определенной лекарственной формы;
- б) для выявления наличия одинаковых показателей безопасности и эффективности лекарственных препаратов;
- в) для выявления одинаковых клинических эффектов при их применении;
- г) верны все ответы.**

11. Что НЕ входит в протокол клинического исследования лекарственного препарата?

ид-10ПК-2. ид-20ПК-2. ид-30ПК – 2. ид-30ПК – 4, ид-6ПК-2. ид-7ПК-3.

- а) сводное изложение результатов доклинического исследования лекарственного средства;**
- б) цели, формы организации и методология проведения клинического исследования;
- в) статистические методы обработки результатов клинического исследования;
- г) меры по обеспечению безопасности физических лиц, участвующих в клиническом исследовании.

12. Брошюра исследователя включает в себя: ид-20ПК-4. ид-40ПК – 4. ид-50ПК-4. ид-1ПК-2. ид-2ПК-2.

- а) сводное изложение результатов доклинического исследования лекарственного средства;

- б) сводное изложение результатов физико-химического исследования лекарственного средства;
- в) сводное изложение результатов клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;
- г) верны ответы а) и в).

13. В чьи полномочия входят проведение инспектирования производителей лекарственных средств на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики и выдача заключений о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики?

ИД-20ПК-4. ИД-40ПК – 4. ИД-50ПК-4. ИД-1ПК-2. ИД-2ПК- 2.

- а) федеральных органов исполнительной власти;
- б) региональных органов исполнительной власти;
- в) общественных организаций;
- г) верны все ответы.

14. Какие организации могут привлекать разработчики лекарственных средств для проведения доклинического исследования?

ИД-20ПК-4. ИД-40ПК – 4. ИД-50ПК-4. ИД-1ПК-2. ИД-2ПК- 2.

- а) научно-исследовательские организации и образовательные организации высшего образования;
- б) образовательные организации среднего специального образования;
- в) общественные организации;
- г) верны все ответы.

15. Какие лекарственные препараты подлежат государственной регистрации?

ИД-20ПК-4. ИД-40ПК – 4. ИД-50ПК-4. ИД-1ПК-2. ИД-2ПК- 2.

- а) все лекарственные препараты, впервые подлежащие вводу в обращение в Российской Федерации;
- б) лекарственные препараты, зарегистрированные ранее, но произведенные в других лекарственных формах или в новой дозировке;
- в) новые комбинации зарегистрированных ранее лекарственных препаратов;
- г) верны все ответы.

### 3. Экзаменационные вопросы

**Вопрос 1.** Чем обусловлены особенности в процедурах регистрации и испытаний радиофармацевтических препаратов?

ИД-10ПК-2. ИД-20ПК-2. ИД-30ПК – 2. ИД-30ПК – 4, ИД-6ПК-2. ИД-7ПК-3.

**Ответ:**

Объем серии составляет одну упаковку,

Короткий срок годности,

Изготавливают в медицинских организациях только из зарегистрированных исходных материалов, так как при этом могут быть получены новые химические соединения

**Вопрос 2.** Какие доклинические исследования проводятся для воспроизведенного ЛС?

ИД-20ПК-4. ИД-40ПК – 4. ИД-50ПК-4. ИД-1ПК-2. ИД-2ПК- 2.

**Ответ:**

Исследуются общетоксические свойства: острая и подострая (субхроническая) токсичность, местнораздражающее действие в сравнении с зарегистрированным аналогом.

**Вопрос 3.** Сколько этапов клинических исследований существует в досье на препарат?

Какой из них определяет применимость для людей?

ИД-20ПК-4. ИД-40ПК – 4. ИД-50ПК-4. ИД-1ПК-2. ИД-2ПК- 2.

**Ответ:**

Существует 4 основных этапа клинических исследований. На первом этапе определяется, можно ли применять тестируемое лечение для людей.

**Ситуационная задача 4.** Какие доклинические исследования проводятся для оригинального ЛС? ид-10ПК-2.ид-20ПК-2. ид-30ПК – 2. ид-30ПК – 4, ид-6ПК-2. ид-7ПК-3.

**Ответ:**

Для оригинального ЛС исследуются общетоксические свойства, специфические виды токсичности, фармакологическая безопасность, специфическая фармакологическая активность и фармакокинетика.

**Ситуационная задача 5.** Кто может инициировать изменения в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного препарата после регистрации лекарственного препарата в референтном государстве? О каких сведениях необходимо сообщать в таком случае? ид-20ПК-4.ид-40ПК – 4. ид-50ПК-4. ид-1ПК-2. ид-2ПК- 2.

**Ответ:** Заявитель инициирует внесение изменений. Необходимо сообщать обо всех новых сведениях, которые могут потребовать изменения документов и данных, содержащихся в регистрационном досье лекарственного препарата

**Вопрос 6.** Как называется изменение, которое оказывает лишь минимальное влияние на качество, безопасность и эффективность рассматриваемого лекарственного препарата, или не оказывает его вовсе? ид-20ПК-4.ид-40ПК – 4. ид-50ПК-4. ид-1ПК-2. ид-2ПК- 2.

**Ответ:** Несущественное изменение

**Вопрос 7.** Охарактеризуйте взаимозаменяемый лекарственный препарат в отношении референтного лекарственного препарата с точки зрения их эквивалентности. ид-2ПК-3. ид-3ПК-3.ид-4ПК-3. ид-5ПК-3. ид-6ПК-3.

**Ответ:** Взаимозаменяемый лекарственный препарат в отношении референтного лекарственного препарата имеет доказанную терапевтическую эквивалентность или биоэквивалентность, эквивалентные ему качественный состав и количественный состав действующих веществ, состав вспомогательных веществ, лекарственную форму и способ введения

**Вопрос 8.** Назовите основные шаги по разработке планов по государственной регистрации ЛС ид-10ПК-2.ид-20ПК-2. ид-30ПК – 2. ид-30ПК – 4, ид-6ПК-2. ид-7ПК-3.

**Ответ:**

1. Составление документации.
2. Подача заявки на регистрацию.
- 3.Предварительное рассмотрение заявки.
4. Экспертиза документации.
5. Разрешение на регистрацию.
6. Регистрация и выдача разрешения на обращение.

**Вопрос 9.** Назовите основные шаги по внесению изменений в регистрационное удостоверение зарегистрированных лекарственных препаратов ид-40ПК-2. ид-5 ОПК-2. ид-10ПК-4. ид-4ПК- 2. ид-5ПК-2. ид-7ПК-2.

**Ответ:**

1. Подготовка изменений.
- 2.Составление документации.
3. Подача заявки на изменение регистрации.
4. Рассмотрение заявки на изменение.

5. Принятие решения об изменении регистрации.
6. Изменение регистрационного досье.
7. Обновление упаковки и документации.
8. Уведомление рынка и заинтересованных сторон.

**Вопрос 10.** Опишите процедуру отмены государственной регистрации лекарственных препаратов ид-40ПК-2. ид-5 опк-2. ид-10ПК-4. ид-4ПК- 2. ид-5ПК-2. ид-7ПК-2.

**Ответ:**

1. Подготовка заявления.
2. Подача заявления на отмену регистрации.
3. Рассмотрение заявления.
4. Принятие решения об отмене регистрации.
5. Уведомление о решении.
6. Процесс отзыва ЛП с рынка.

**Ситуационная задача 11.** Что входит в общие разделы общего технического документа (ОТД) в соответствии с форматом Common Technical Document (CTD) ид-40ПК-2. ид-5 опк-2. ид-10ПК-4. ид-4ПК- 2. ид-5ПК-2. ид-7ПК-2.

**Ответ:** Общие разделы документа включают в себя резюме товара, его качество, доклинические и клинические данные, данные о безопасности и эффективности.

**Ситуационная задача 12.** Какую информацию содержит брошюра исследователя? Как называется раздел, в котором представляются подробности исследования, включая цель исследования, дизайн исследования, выбор пациентов, длительность исследования, методы оценки эффективности и безопасности, а также требования к документированию данных?

ид-40ПК-2. ид-5 опк-2. ид-10ПК-4. ид-4ПК- 2. ид-5ПК-2. ид-7ПК-2.

**Ответ:** Брошюра исследователя содержит информацию, необходимую для правильного проведения клинических исследований. Подробности исследования приводятся в разделе «Протокол и методология»

**Вопрос 13.** ид-20ПК-4.ид-40ПК – 4. ид-50ПК-4. ид-1ПК-2. ид-2ПК- 2.

\_\_\_\_\_ - это процесс, при котором участники клинического исследования получают полную и понятную информацию о целях, методах, рисках и выгодах исследования, а также своих правах и возможности отказаться от участия. Участники имеют право задавать вопросы и получать ответы на них до того, как они дадут свое разрешение на участие.

1. О каком документе идет речь?
2. Какие основные составляющие имеются в данном документе?

**Ответ:**

1. Информированное согласие
2. Предоставление информации, понимание информации, добровольность, подписание согласия.

**Вопрос 14.** Как можно охарактеризовать терапевтическую эквивалентность? ид-40ПК-2. ид-5 опк-2. ид-10ПК-4. ид-4ПК- 2. ид-5ПК-2. ид-7ПК-2.

**Ответ:** Терапевтическая эквивалентность – это достижение клинически сопоставимого терапевтического эффекта воспроизведенного лекарственного препарата (в сравнении с оригинальным) для одной и той же группы больных по одним и тем же показаниям к применению

**Вопрос 15.** Для чего проводятся доклинические исследования лекарственного средства?

Перечислите основные цели. ид-20ПК-4.ид-40ПК – 4. ид-50ПК-4. ид-1ПК-2. ид-2ПК- 2.

**Ответ:**

1. Определение фармакологического профиля.
2. Оценка токсичности.
3. Оценка фармакокинетики и фармакодинамики.
4. Оценка потенциала для развития лекарственной формы.

#### **4. Критерии оценки**

##### **Критерии оценки этапа тестирования:**

Результат оценивается как «зачтено» или «не зачтено», знания по дисциплине засчитываются, если есть положительный ответ на 70% и более тестовых заданий по данной дисциплине.

1. Положительный ответ на менее чем 70% тестовых заданий свидетельствует о не сформированности компетенций по дисциплине.

2. Положительный ответ на 70– 79% тестовых заданий свидетельствует о низком уровне сформированности компетенций по дисциплине.

3. Положительный ответ на 80– 89% тестовых заданий свидетельствует о среднем уровне сформированности компетенций по дисциплине.

4. Положительный ответ на 90–100% тестовых заданий свидетельствует о высоком уровне сформированности компетенций по дисциплине.

71-79% правильных ответов – удовлетворительно.

80-89% правильных ответов – хорошо.

90% и выше – отлично.

##### **Критерии оценки этапа собеседования по вопросам:**

Отлично – дан полный развернутый ответ на вопрос, даны ответы на сопутствующие вопросы преподавателя. При необходимости магистрант приводит примеры, ссылается на нормативные документы.

Хорошо - то же самое, но при наличии замечаний, имеющих несущественный характер.

Удовлетворительно – имеются замечания, нет ответов на дополнительные вопросы.

90% и выше – отлично.