

**федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
Ярославский государственный медицинский университет
Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГБОУ ВО ЯГМУ Минздрава России**

**Фонд оценочных средств
для проведения промежуточной аттестации
по дисциплине
ФАРМАКОНАДЗОР**

**Магистратура по направлению подготовки 19.04.01
Биотехнология
Направленность (профиль)
«Промышленное производство
биотехнологических лекарственных средств»
Форма обучения ОЧНАЯ**

**Фонд оценочных средств разработан
в соответствии с требованиями ФГОС**

Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине «Фармаконадзор» составлен в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология и входит в состав рабочей программы соответствующей дисциплины Образовательной программы высшего образования – программы магистратуры по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология

Фонд оценочных средств разработан на кафедре фармакологии и клинической фармакологии.

Заведующий кафедрой – Хохлов А.Л., академик РАН, профессор, доктор медицинских наук

Разработчики:

Ромащенко О.В., доцент кафедры фармакологии и клинической фармакологии, кандидат медицинских наук, доцент

Мельникова Ю.Е., ассистент кафедры фармакологии и клинической фармакологии, кандидат медицинских наук

Согласовано:

Директор института
фармации доцент



Лаврентьева Л.И.

(подпись)

«16» сентября 2022 года

Утверждено Советом по управлению образовательной деятельностью
«16» сентября 2022 года, протокол № 1

Председатель Совета по
управлению
образовательной
деятельностью, проректор
по образовательной
деятельности и цифровой
трансформации, доцент



Смирнова А.В.

(подпись)

«16» сентября 2022 года

1. Форма промежуточной аттестации – зачет.

2. Перечень компетенций, формируемых на этапе освоения дисциплины:

Универсальная компетенция:

УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий.

Содержание компетенций с указанием индикаторов достижения компетенций представлено в рабочей программе по соответствующей дисциплине (таблица 1).

3. Показатели и критерии оценивания сформированности компетенций, шкалы оценивания

Показатели и критерии оценивания сформированности компетенций, шкалы оценивания

Этап промежуточной аттестации	Компетенции, сформированность которых оценивается	Показатели	Критерии сформированности компетенций
1.Тестирование	УК -1	Число ответов на задания в тестовой форме, соответствующих эталону ответа	Число ответов на задания в тестовой форме, соответствующих эталону ответа, – более 70%
2. Собеседование по теоретическим вопросам	УК -1	Правильность ответов на вопросы задания	<p><i>5 баллов:</i> даны полные исчерпывающие ответы на все вопросы задания, в ходе ответов обучающийся продемонстрировал высокий уровень теоретических знаний, полученных в ходе изучения основной и дополнительной литературы, умение применять полученные знания в ходе решения конкретных практических ситуаций;</p> <p><i>4 балла:</i> даны ответы на все вопросы задания, в ходе ответов обучающийся продемонстрировал уровень знаний, достаточный для решения типовых клинических ситуаций, в ходе ответов на отдельные вопросы задания (1-2) возможны несущественные ошибки и неточности;</p> <p><i>3 балла:</i> даны безошибочные ответы на основные вопросы задания, в ходе ответа возможны отдельные несущественные ошибки и неточности;</p> <p><i>2 балла:</i> ответы на основные вопросы задания содержат принципиальные ошибки;</p> <p><i>1 балл:</i> обучающийся продемонстрировал отдельные малозначимые представления об обсуждаемом вопросе,</p> <p><i>0 баллов:</i> отказ от ответа.</p>

4. Типовые контрольные задания и иные материалы для оценки знаний, умений, навыков, формируемых на этапе освоения дисциплины

4.1. Задания в тестовой форме

Формируемая компетенция – УК-1

Выберите один правильный ответ:

- 1. Мастер-файл системы фармаконадзора это:**
 - а) руководство по осуществлению фармаконадзора
 - б) подробное описание системы фармаконадзора, применяемой держателем регистрационного удостоверения
 - в) отчет для представления оценки соотношения "польза - риск"
 - г) комплекс мероприятий, направленных на предотвращение или уменьшение вероятности возникновения нежелательной реакции

- 2. Фармаконадзор это (определение согласно «Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза»):**
 - а) вид деятельности, направленный на выявление, оценку, понимание и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов
 - б) система процедур, направленных на выявление, оценку, понимание и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов
 - в) вид деятельности, направленный на выявление нежелательных последствий применения лекарственных препаратов
 - г) вид деятельности, направленный на выявление, оценку, понимание и предотвращение побочных явлений лекарственных препаратов

- 3. Шкала Нارانжо это:**
 - а) методика оценки эффективности ЛП
 - б) методика оценки безопасности ЛП
 - в) методика определения степени достоверности причинно-следственной связи
 - г) методика оценки рисков

- 4. Основными идеологическими принципами GVP EAЭС являются:**
- а) создание системы фармаконадзора
 - б) надлежащая практика фармаконадзора
 - в) единые требования ко всем странам-участникам
 - г) прогноз рисков и планирование мер минимизации рисков
 - д) все ответы верные
- 5. Действие лекарственного препарата в токсических дозах, это:**
- а) побочное действие
 - б) передозировка (интоксикация)
 - в) главное действие
 - г) нежелательное явление
- 6. Низкая градация степени достоверности причинно-следственной связи, это:**
- а) определено связано
 - б) возможно связано
 - в) недостаточно информации
 - г) вероятно связано
- 7. Метод оценки степени достоверности причинно-следственной связи, это:**
- а) метод «шкала наранжо»
 - б) метод спонтанных сообщений
 - в) метод стимулированных сообщений
 - г) активное мониторингирование НР
- 8. Нежелательная реакция типа «А», это:**
- а) аллергия
 - б) идиосинкразия
 - в) органотоксичность
 - г) кумуляция
- 9. Нежелательная реакция типа «В», это:**
- а) избыточные фармакологические эффекты
 - б) идиосинкразия
 - в) органотоксичность
 - г) кумуляция

10. Метод выявления нежелательных реакций типа «D», это:

- а) метод спонтанных сообщений
- б) экспериментальные исследования на животных
- в) мониторинг выписываемых рецептов
- г) исследования типа «случай-контроль»

11. Метод выявления сигналов по безопасности лекарственного препарата, это:

- а) «Метод троек»
- б) метод «TURBO–модель»
- в) Benefit-less-risk analysis (BLRA)
- г) анализ административных решений регуляторных органов

12. Международная база данных с сообщениями о случаях нежелательных реакций лекарственных средств, это:

- а) АИС Росздравнадзор Фармаконадзор
- б) МКИЛС
- в) Единая база данных ЕАЭС
- г) СНЯ КИБЛС

13. Непредвиденная нежелательная реакция, это:

- а) нежелательная реакция организма, связанная с применением лекарственного препарата, приведшая к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития либо представляющая собой угрозу жизни, требующая госпитализации или приведшая к стойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности
- б) нежелательная реакция организма, сущность, тяжесть или исход которой не соответствует информации о лекарственном препарате, содержащейся в протоколе его клинического исследования, брошюре исследователя или в инструкции по применению лекарственного препарата
- в) реакция организма, возникшая в связи с применением лекарственного препарата в дозах, рекомендуемых в инструкции по его применению, для профилактики, диагностики, лечения заболевания или для реабилитации
- г) подробное описание мероприятий по фармаконадзору, направленных на выявление, оценку и предотвращение или минимизацию рисков, связанных с лекарственными препаратами, включая оценку эффективности данных мероприятий

14. С какой целью компания – держатель РУ предоставляет ПОБЛС в Росздравнадзор?

- а) с целью предоставить новую информацию по эффективности и безопасности ЛС
- б) с целью принятия решений об изменении действующей инструкции медицинского применения
- в) с целью предоставить анализ соотношения «польза-риск» ЛП на определенных этапах пострегистрационного периода

15. В каких случаях подают ПОБЛС каждые 6 месяцев?

- а) в первые 2 года от даты регистрации лекарственного препарата в стране, где лекарственный препарат был впервые разрешен к медицинскому применению
- б) при изменении раздела «Показания»
- в) при новом разрешении к применению у детей
- г) все ответы правильные

4.2. Собеседование по теоретическим вопросам.

Формируемая компетенция – УК -1

1. Цели и задачи фармаконадзора. Основные понятия фармаконадзора.
2. Основные этапы становления и развития фармаконадзора.
3. Государственный контроль проведения доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов.
4. Организация качественного документооборота по фармаконадзору.
5. Требования к системе качества при делегировании держателем регистрационных удостоверений выполняемых функций по фармаконадзору.
6. Рандомизированные клинические исследования.
7. Основные показатели для оценки результатов исследования.
8. Основные показатели для оценки побочных эффектов вмешательства.
9. Содержание периодического отчета по безопасности.
10. Порядок представления и оценки периодического отчета по безопасности.
11. Объекты мониторинга безопасности и эффективности ЛС.
12. Сбор сообщений о нежелательных реакциях.
13. Типы сигналов и методика их обработки.

14. Обработка данных, применение медицинской статистики в системе фармаконадзора.
15. Правила надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза.
16. Правовая основа фармаконадзора.
17. Инспектирование системы фармаконадзора.
18. Аудит системы фармаконадзора. Требования к проведению аудита.
19. Взаимосвязь («объективная фаза»), категории взаимосвязи, процедуры установления взаимосвязи.
20. Причинно-следственная связь («субъективная фаза»).
21. Система управления рисками. Меры минимизации риска.
22. Анализ соотношения польза/риск лекарственной терапии.
23. Основные понятия системы фармаконадзора.
24. Нормативно-правовая база, регламентирующая фармаконадзор.
25. Глобальная система фармаконадзора.
26. Источники получения информации о безопасности лекарственных средств.
27. Базы данных по безопасности лекарственных средств.
28. Организация качественного документооборота по фармаконадзору в фармацевтической компании.
29. Понятия системы менеджмента качества.
30. Разработка и внедрение системы менеджмента качества в фармацевтической компании.
31. Инспектирование и аудит системы фармаконадзора в фармацевтической компании.
32. Организация работы с информацией о безопасности клинических исследований в фармацевтической компании.
33. Периодический отчет по безопасности лекарственного средства в фармацевтической компании.
34. Система управления рисками в фармацевтической компании.
35. Управление сигналом в фармацевтической компании. 1
36. Меры минимизации риска в фармацевтической компании.
Дополнительный мониторинг
37. Безопасность лекарственных средств: значение знаний о безопасности лекарств в выборе лекарственной терапии.
38. Основные термины, используемые в области безопасности лекарств: определения, различия, применение.
39. Принципы безопасной фармакотерапии. Факторы риска развития неблагоприятных лекарственных реакций.

40. Методы выявления и регистрации неблагоприятных лекарственных реакций. Определение степени достоверности причинно-следственной связи.
41. Нежелательные (неблагоприятные) лекарственные взаимодействия: виды, методы профилактики.
42. Механизмы развития неблагоприятных лекарственных реакций.
43. Основные этапы изучения безопасности лекарств.
44. Статистические данные о неблагоприятных лекарственных реакциях в России и зарубежных странах (примеры).
45. Организация системы контроля качества лекарств и ее значение в обеспечении безопасности лекарств.