

**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**

**ОСНОВЫ ПРОВЕДЕНИЯ
ДОКЛИНИЧЕСКИХ И КЛИНИЧЕСКИХ
ИССЛЕДОВАНИЙ**

**Специальность 30.05.03
МЕДИЦИНСКАЯ КИБЕРНЕТИКА
Форма обучения ОЧНАЯ**

**Фонд оценочных средств разработан
в соответствии с требованиями ФГОС ВО 3++**

Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине «Основы проведения доклинических и клинических исследований» составлен в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования и входит в состав Образовательной программы высшего образования – программы специалитета по специальности 30.05.03 Медицинская кибернетика.

Фонд оценочных средств разработан на кафедре медицинской кибернетики.

Заведующий кафедрой - Потапов Максим Петрович, канд. мед. наук, доцент.

Разработчики:

Потапов Максим Петрович, заведующий кафедрой медицинской кибернетики ЯГМУ, канд. мед. наук, доцент

Аккуратов Евгений Геннадьевич, доцент кафедры медицинской кибернетики ЯГМУ, д-р. биол. наук, доцент,

Котловский Михаил Юрьевич, ассистент кафедры медицинской кибернетики ЯГМУ, д-р мед. наук.

Согласовано:

Декан
лечебного факультета
доцент

Филимонов В.И.

(подпись)

«15» июня 2023 года

Утверждено Советом по управлению образовательной деятельностью
«29» июня 2023 года, протокол № 6

Председатель Совета по
управлению
образовательной
деятельностью, проректор
по образовательной
деятельности и цифровой
трансформации, доцент
«15» июня 2023 года

Смирнова А.В.

(подпись)

1. Форма промежуточной аттестации - зачет.

2. Перечень компетенций, формируемых на этапе освоения дисциплины

универсальные компетенции:

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

УК-2 - Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла.

общепрофессиональные компетенции:

ОПК-1 - Способен использовать и применять фундаментальные и прикладные медицинские, естественнонаучные знания для постановки и решения стандартных и инновационных задач профессиональной деятельности.

ОПК-4 - Способен определять стратегию и проблематику исследований, выбирать оптимальные способы их решения, проводить системный анализ объектов исследования, отвечать за правильность и обоснованность выводов, внедрение полученных результатов в практическое здравоохранение.

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 УК-2 ОПК-1 ОПК-4 | Число ответов на задания в тестовой форме, соответствующих эталону ответа | Число ответов на задания в тестовой форме, соответствующих эталону ответа, - более 70% (Могут быть другие варианты, может быть приведена дифференцированная шкала начисления баллов в зависимости от числа правильных ответов) |
| 2. Решение ситуационных задач | ОПК-1 ОПК-4 | Правильность ответов на вопросы задачи | <p><i>5 баллов:</i> даны полные исчерпывающие ответы на все вопросы задачи, 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 задачи, в ходе ответов обучающийся продемонстрировал уровень знаний, достаточный для решения типовых клинических ситуаций, в ходе ответов на отдельные вопросы задачи (1-2) возможны несущественные ошибки и неточности;</p> <p><i>3 балла:</i> даны безошибочные ответы на основные вопросы задачи, в ходе ответа возможны отдельные несущественные ошибки и неточности;</p> <p><i>2 балла:</i> ответы на основные вопросы задачи содержат принципиальные ошибки;</p> <p><i>1 балл:</i> обучающийся продемонстрировал отдельные малозначимые представления об обсуждаемом вопросе,</p> |

| | | | |
|---|--|--|--|
| <p>3. Собеседование по теоретическим вопросам</p> | <p>УК-1 УК-2 ОПК-1 ОПК-4</p> | <p>Правильность ответа на теоретический вопрос</p> | <p><i>5 баллов:</i> дан полный исчерпывающий ответ на теоретический вопрос, в ходе ответа обучающийся продемонстрировал высокий уровень теоретических знаний, полученных в ходе изучения основной и дополнительной литературы; <i>4 балла:</i> дан ответ на теоретический вопрос, в ходе ответа обучающийся продемонстрировал хороший уровень теоретических знаний, в ходе ответа были допущены несущественные ошибки и неточности; <i>3 балла:</i> дан ответ на основные моменты теоретического вопроса, в ходе ответа были допущены отдельные существенные ошибки и неточности; <i>2 балла:</i> ответ на теоретический вопрос содержит принципиальные ошибки; <i>1 балл:</i> обучающийся продемонстрировал отдельные малозначимые представления об обсуждаемом вопросе, <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 правильные ответы:

1. Какая из перечисленных концепций является основой доклинических и клинических исследований?
 - a) Гипотеза
 - b) Теория
 - c) Модель
 - d) Эксперимент

2. Какая из следующих концепций предполагает использование животных в доклинических исследованиях?
 - a) Информационная концепция
 - b) Модельная концепция
 - c) Компьютерная концепция
 - d) Экспериментальная концепция

3. Какая концепция предполагает использование компьютерных моделей и симуляций для проведения исследований?
 - a) Информационная концепция
 - b) Модельная концепция
 - c) Компьютерная концепция
 - d) Экспериментальная концепция

4. Какая из перечисленных концепций предполагает использование больших объемов данных для анализа и прогнозирования результатов исследований?
 - a) Информационная концепция
 - b) Модельная концепция
 - c) Компьютерная концепция
 - d) Экспериментальная концепция

5. Какая из следующих концепций предполагает использование случайной выборки для проведения исследований?
- a) Информационная концепция
 - b) Модельная концепция
 - c) Статистическая концепция
 - d) Экспериментальная концепция
6. Какая из перечисленных концепций предполагает проведение контролируемых экспериментов на людях?
- a) Информационная концепция
 - b) Модельная концепция
 - c) Клиническая концепция
 - d) Экспериментальная концепция
7. Какая из следующих концепций предполагает использование пациентов в качестве моделей для проведения исследований?
- a) Информационная концепция
 - b) Модельная концепция
 - c) Клиническая концепция
 - d) Экспериментальная концепция
8. Какая из перечисленных концепций предполагает использование многоцентровых исследований для повышения достоверности результатов?
- a) Информационная концепция
 - b) Модельная концепция
 - c) Клиническая концепция
 - d) Мультицентровая концепция
9. Какая концепция предполагает использование генетических исследований для определения эффективности лекарственных препаратов?
- a) Генетическая концепция
 - b) Модельная концепция
 - c) Клиническая концепция
 - d) Экспериментальная концепция
10. Какая из следующих концепций предполагает использование принципов этики при проведении исследований на людях?
- a) Этическая концепция
 - b) Модельная концепция

- c) Клиническая концепция
- d) Экспериментальная концепция

11. Какая из перечисленных концепций предполагает использование результатов исследований для улучшения клинической практики?

- a) Трансляционная концепция
- b) Модельная концепция
- c) Клиническая концепция
- d) Экспериментальная концепция

12. Какая концепция предполагает использование биомаркеров для оценки эффективности лекарственных препаратов?

- a) Биомаркерная концепция
- b) Модельная концепция
- c) Клиническая концепция
- d) Экспериментальная концепция

13. Какая из следующих концепций предполагает использование многоцентровых исследований для повышения внешней валидности результатов?

- a) Внешняя валидность концепция
- b) Модельная концепция
- c) Клиническая концепция
- d) Мультицентровая концепция

14. Какая из перечисленных концепций предполагает использование анализа данных для выявления новых закономерностей и тенденций?

- a) Аналитическая концепция
- b) Модельная концепция
- c) Клиническая концепция
- d) Экспериментальная концепция

15. Какая концепция предполагает проведение исследований с использованием новых технологий и инновационных методов?

- a) Инновационная концепция
- b) Модельная концепция
- c) Клиническая концепция
- d) Экспериментальная концепция

Формируемая компетенция - УК-2

Выберите правильные ответы:

1. Какие документы являются основой законодательной базы в области разработки, доклинических и клинических исследований?
 - a) Конституция Российской Федерации
 - b) Федеральный закон "Об обязательном медицинском страховании"
 - c) Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"
 - d) Все перечисленные выше документы

2. Какой орган является главным регулятором в области разработки, доклинических и клинических исследований в России?
 - a) Министерство здравоохранения Российской Федерации
 - b) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
 - c) Росздравнадзор
 - d) Министерство промышленности и торговли Российской Федерации

3. Какие требования предъявляются к проведению доклинических и клинических исследований?
 - a) Наличие разрешения на проведение исследования
 - b) Соблюдение этических принципов
 - c) Проведение исследования в соответствии с протоколом
 - d) Все перечисленные выше требования

4. Какие документы должны быть разработаны перед началом доклинических и клинических исследований?
 - a) Протокол исследования
 - b) Информированное согласие участников исследования
 - c) План мониторинга и контроля качества исследования
 - d) Все перечисленные выше документы

5. Какой документ регулирует правила проведения клинических исследований на лекарственные препараты?
 - a) Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"
 - b) Федеральный закон "Об обязательном медицинском страховании"

с) Постановление Правительства Российской Федерации "Об утверждении правил проведения клинических испытаний лекарственных препаратов"

d) Конституция Российской Федерации

6. Какие требования предъявляются к участникам доклинических и клинических исследований?

a) Добровольное участие

b) Способность давать информированное согласие

с) Отсутствие противопоказаний для участия в исследовании

d) Все перечисленные выше требования

7. Какие органы осуществляют контроль за проведением доклинических и клинических исследований?

a) Министерство здравоохранения Российской Федерации

b) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

с) Росздравнадзор

d) Все перечисленные выше органы

8. Какие документы должны быть разработаны перед началом клинических исследований на лекарственные препараты?

a) Протокол исследования

b) Информированное согласие участников исследования

с) План мониторинга и контроля качества исследования

d) Все перечисленные выше документы

9. Какие требования предъявляются к проведению клинических исследований на лекарственные препараты?

a) Наличие разрешения на проведение исследования

b) Соблюдение этических принципов

с) Проведение исследования в соответствии с протоколом

d) Все перечисленные выше требования

10. Какой орган осуществляет регистрацию лекарственных препаратов в России?

a) Министерство здравоохранения Российской Федерации

b) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

с) Росздравнадзор

d) Федеральная служба по контролю за оборотом наркотиков

11. Какие документы должны быть разработаны перед началом доклинических исследований на медицинские изделия?

- a) Протокол исследования
- b) Информированное согласие участников исследования
- c) План мониторинга и контроля качества исследования
- d) Все перечисленные выше документы

12. Какие требования предъявляются к проведению доклинических исследований на медицинские изделия?

- a) Наличие разрешения на проведение исследования
- b) Соблюдение этических принципов
- c) Проведение исследования в соответствии с протоколом
- d) Все перечисленные выше требования

13. Какой орган осуществляет регистрацию медицинских изделий в России?

- a) Министерство здравоохранения Российской Федерации
- b) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
- c) Росздравнадзор
- d) Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

14. Какие документы должны быть разработаны перед началом клинических исследований на медицинские изделия?

- a) Протокол исследования
- b) Информированное согласие участников исследования
- c) План мониторинга и контроля качества исследования
- d) Все перечисленные выше документы

15. Какие требования предъявляются к проведению клинических исследований на медицинские изделия?

- a) Наличие разрешения на проведение исследования
- b) Соблюдение этических принципов
- c) Проведение исследования в соответствии с протоколом
- d) Все перечисленные выше требования

Формируемая компетенция - ОПК-1

Выберите правильные ответы:

1. Какая из перечисленных метрик является наиболее показательной для оценки эффективности нового лекарственного препарата?

- a) Количество побочных эффектов
- b) Уровень снижения симптомов болезни
- c) Стоимость производства препарата
- d) Сроки достижения максимального эффекта

2. Какой метод оценки эффективности обычно используется в доклинических исследованиях?

- a) Случайная выборка
- b) Метод двойного слепого контроля
- c) Анкетирование
- d) Наблюдение

3. Какое из перечисленных понятий является показателем эффективности нового метода лечения?

- a) Уровень удовлетворенности пациентов
- b) Средняя продолжительность жизни после начала лечения
- c) Стоимость оборудования для проведения процедуры
- d) Частота посещений врача

4. Какая из следующих статистических мер наиболее точно оценивает эффективность нового метода диагностики?

- a) Среднее арифметическое
- b) Медиана
- c) Коэффициент корреляции
- d) Дисперсия

5. Какие из перечисленных факторов могут повлиять на точность оценки эффективности в доклинических исследованиях?

- a) Размер выборки
- b) Уровень образования испытуемых
- c) Время года
- d) Погодные условия

6. Какой из следующих методов наиболее эффективен для оценки эффективности нового метода реабилитации?

- a) Рандомизированное контролируемое исследование
- b) Корреляционный анализ
- c) Анкетирование пациентов
- d) Наблюдение за процессом лечения

7. Какой из перечисленных показателей наиболее полно оценивает эффективность нового метода профилактики заболевания?

- a) Процентное снижение заболеваемости
- b) Среднее время до возникновения первых симптомов
- c) Стоимость применения метода профилактики
- d) Частота посещений врача после начала применения метода

8. Какой из следующих методов наиболее эффективен для оценки эффективности нового метода диагностики?

- a) Анализ крови
- b) Ультразвуковое исследование
- c) Рентгенография
- d) Компьютерная томография

9. Какой из перечисленных показателей наиболее точно оценивает эффективность нового метода лечения?

- a) Среднее время до полного выздоровления
- b) Количество применений метода лечения

- c) Стоимость процедуры
- d) Частота посещений врача после начала лечения

10. Какой из следующих методов наиболее эффективен для оценки эффективности нового метода реабилитации?

- a) Анализ крови
- b) Физическая нагрузка
- c) Психотерапия
- d) Оценка качества жизни пациента

11. Какая из перечисленных метрик является наиболее показательной для оценки эффективности нового метода профилактики заболевания?

- a) Процентное снижение заболеваемости
- b) Уровень снижения симптомов болезни
- c) Стоимость применения метода профилактики
- d) Сроки достижения максимального эффекта

12. Какой из следующих методов наиболее эффективен для оценки эффективности нового метода диагностики?

- a) Анализ крови
- b) Ультразвуковое исследование
- c) Рентгенография
- d) Магнитно-резонансная томография

13. Какой из перечисленных показателей наиболее полно оценивает эффективность нового метода лечения?

- a) Процентное снижение заболеваемости
- b) Среднее время до полного выздоровления
- c) Стоимость процедуры
- d) Частота посещений врача после начала лечения

14. Какой из следующих методов наиболее эффективен для оценки эффективности нового метода реабилитации?

- a) Анализ крови
- b) Физическая нагрузка
- c) Психотерапия
- d) Оценка качества жизни пациента

15. Какая из перечисленных метрик является наиболее показательной для оценки эффективности нового метода диагностики?

- a) Среднее время до получения результатов
- b) Уровень снижения симптомов болезни
- c) Стоимость процедуры
- d) Точность определения диагноза

Формируемая компетенция - ОПК-4

Выберите правильные ответы:

1. Какой основной вопрос вы хотите исследовать в рамках клинического исследования?

- a) Влияние лекарства А на заболевание Б.
- b) Эффективность различных методов лечения заболевания В.
- c) Влияние фактора Г на прогноз заболевания Д.
- d) Сравнение различных диагностических методов для определения заболевания Е.

2. Какой дизайн исследования вы выберете для изучения эффективности нового лекарства?

- a) Рандомизированное контролируемое исследование.
- b) Когортное исследование.

- c) Кросс-секционное исследование.
- d) Клиническое наблюдательное исследование.

3. Какой объем выборки необходим для достижения статистической значимости результатов вашего исследования?

- a) 50 пациентов.
- b) 100 пациентов.
- c) 500 пациентов.
- d) 1000 пациентов.

4. Какое время потребуется для проведения вашего исследования?

- a) 1 месяц.
- b) 6 месяцев.
- c) 1 год.
- d) 3 года.

5. Какую популяцию больных вы будете включать в свое исследование?

- a) Взрослые мужчины.
- b) Взрослые женщины.
- c) Дети младшего возраста.
- d) Пациенты всех возрастных групп.

6. Какой исследовательский вопрос вы хотите решить в рамках своего исследования?

- a) Какие факторы влияют на развитие заболевания X?
- b) Какова частота заболевания Y в определенной популяции?
- c) Какой метод диагностики наиболее эффективен для выявления заболевания Z?
- d) Какие лечебные методы наиболее эффективны для лечения заболевания W?

7. Какой дизайн исследования будет наиболее подходящим для изучения взаимосвязи между фактором А и заболеванием В?

- a) Профилактическое исследование.
- b) Когортное исследование.
- c) Клиническое наблюдательное исследование.
- d) Рандомизированное контролируемое исследование.

8. Какой объем выборки необходим для достижения статистической значимости результатов вашего исследования?

- a) 50 пациентов.
- b) 100 пациентов.
- c) 500 пациентов.
- d) 1000 пациентов.

9. Какой период времени потребуется для проведения вашего исследования?

- a) 1 месяц.
- b) 6 месяцев.
- c) 1 год.
- d) 3 года.

10. Какую популяцию больных вы будете включать в свое исследование?

- a) Взрослые мужчины.
- b) Взрослые женщины.
- c) Дети младшего возраста.
- d) Пациенты всех возрастных групп.

11. Какой исследовательский вопрос вы хотите решить в рамках своего исследования?

- a) Какие факторы влияют на развитие заболевания Х?

- b) Какова частота заболевания Y в определенной популяции?
- c) Какой метод диагностики наиболее эффективен для выявления заболевания Z ?
- d) Какие лечебные методы наиболее эффективны для лечения заболевания W ?

12. Какой дизайн исследования будет наиболее подходящим для изучения взаимосвязи между фактором A и заболеванием B ?

- a) Профилактическое исследование.
- b) Когортное исследование.
- c) Клиническое наблюдательное исследование.
- d) Рандомизированное контролируемое исследование.

13. Какой объем выборки необходим для достижения статистической значимости результатов вашего исследования?

- a) 50 пациентов.
- b) 100 пациентов.
- c) 500 пациентов.
- d) 1000 пациентов.

14. Какой период времени потребуется для проведения вашего исследования?

- a) 1 месяц.
- b) 6 месяцев.
- c) 1 год.
- d) 3 года.

15. Какую популяцию больных вы будете включать в свое исследование?

- a) Взрослые мужчины.
- b) Взрослые женщины.
- c) Дети младшего возраста.

d) Пациенты всех возрастных групп.

4.2. Перечень ситуационных задач

Формируемые компетенции – ОПК-1, ОПК-4

1. В ходе доклинического исследования нового препарата у лабораторных животных было обнаружено повышение смертности. Какие мероприятия необходимо провести для выяснения причины и принятия дальнейших решений?

2. Во время доклинического исследования нового лекарственного средства установлено, что оно обладает токсическим эффектом на печень. Какие меры безопасности необходимо принять для защиты пациентов в клинических испытаниях?

3. В процессе доклинического исследования нового медицинского прибора выявлены технические неполадки, которые могут повлиять на его безопасность и эффективность. Какие шаги необходимо предпринять для устранения этих неполадок перед переходом к клиническим испытаниям?

4. В ходе доклинического исследования нового метода лечения онкологических заболеваний установлено, что он обладает значительным противоопухолевым эффектом, но вызывает сильные побочные эффекты у пациентов. Какие меры можно предпринять для минимизации побочных эффектов и сохранения эффективности метода?

5. В процессе доклинического исследования новой вакцины было обнаружено, что она не вызывает должного иммунного ответа у испытуемых. Какие изменения в препарате или протоколе исследования могут помочь достичь требуемого иммунного ответа?

6. В ходе доклинического исследования нового диагностического метода было выявлено, что он дает ложноположительные результаты в 10%

случаев. Какие меры можно предпринять для снижения количества ложноположительных результатов?

7. В процессе доклинического исследования нового препарата для лечения сердечно-сосудистых заболеваний установлено, что он не обладает достаточной стабильностью в организме. Какие изменения в составе или форме препарата могут помочь повысить его стабильность?

8. В ходе доклинического исследования нового метода реабилитации после инсульта установлено, что он эффективен только в определенной группе пациентов. Какие критерии отбора пациентов могут помочь определить, кто может получить максимальную пользу от этого метода?

9. В процессе доклинического исследования нового препарата для лечения диабета было обнаружено, что он вызывает аллергические реакции у некоторых пациентов. Какие меры безопасности можно предпринять для предотвращения аллергических реакций?

10. В ходе доклинического исследования новой технологии для диагностики рака было выявлено, что она имеет высокую чувствительность, но низкую специфичность. Какие изменения в протоколе исследования могут помочь повысить специфичность метода?

11. В процессе доклинического исследования нового препарата для лечения аутоиммунных заболеваний было обнаружено, что он не обладает достаточной длительностью действия. Какие изменения в составе или форме препарата могут помочь увеличить его длительность действия?

12. В ходе доклинического исследования новой методики хирургического вмешательства было выявлено, что она требует сложной и длительной подготовки персонала. Какие меры можно предпринять для обучения персонала и снижения сложности процедуры?

13. В процессе доклинического исследования нового препарата для лечения астмы установлено, что он эффективен только в определенной дозировке. Какие изменения в протоколе исследования могут помочь определить оптимальную дозировку препарата?

14. В ходе доклинического исследования нового метода реабилитации после травмы позвоночника было выявлено, что он эффективен только в определенном временном окне после травмы. Какие критерии временного окна могут помочь определить, когда следует начинать реабилитацию?

15. В процессе доклинического исследования новой технологии для диагностики болезни Альцгеймера было выявлено, что она имеет низкую чувствительность. Какие изменения в протоколе исследования могут помочь повысить чувствительность метода?

4.3 Теоретические вопросы

Формируемая компетенция – УК-1

1. Какие основные этапы развития доклинических и клинических исследований можно выделить?
2. Какие исторические события и открытия способствовали развитию доклинических и клинических исследований?
3. Какие принципы лежат в основе проведения доклинических и клинических исследований?
4. Какие регуляторные аспекты необходимо учитывать при проведении доклинических и клинических исследований?
5. Какие экономические аспекты связаны с проведением доклинических и клинических исследований?
6. Какие роли играют государственные органы в регулировании доклинических и клинических исследований?
7. Какие риски связаны с проведением доклинических и клинических исследований?
8. Какие преимущества имеют доклинические и клинические исследования для науки и медицины?

9. Какие этические принципы должны соблюдаться при проведении доклинических и клинических исследований?
10. Какие методы используются в доклинических и клинических исследованиях?
11. Какие факторы могут влиять на результаты доклинических и клинических исследований?
12. Какие последствия могут быть, если доклинические и клинические исследования проводятся неправильно или несоблюдаются принципы?
13. Какие основные принципы этики должны соблюдаться при проведении доклинических и клинических исследований?
14. Какие требования предъявляются к участникам доклинических и клинических исследований?
15. Какие финансовые ресурсы необходимы для проведения доклинических и клинических исследований?
16. Какие методы сбора данных используются в доклинических и клинических исследованиях?
17. Какие практические применения имеют результаты доклинических и клинических исследований?
18. Какие основные этапы проходят препараты на пути от доклинических исследований до клинических испытаний?
19. Какие организации занимаются регулированием и контролем доклинических и клинических исследований?
20. Какие требования предъявляются к дизайну исследования при проведении доклинических и клинических исследований?
21. Какие методы статистического анализа используются для обработки результатов доклинических и клинических исследований?
22. Какие основные принципы выбора пациентов для клинических испытаний?
23. Какие факторы могут влиять на надежность результатов доклинических и клинических исследований?

24. Какие требования предъявляются к эффективности и безопасности препаратов при проведении клинических испытаний?
25. Какие основные причины отказа участников от участия в доклинических и клинических исследованиях?
26. Какие основные методы мониторинга используются при проведении доклинических и клинических исследований?
27. Какие принципы этического согласия должны соблюдаться при проведении доклинических и клинических исследований на животных?
28. Какие основные этапы проходят новые лекарственные препараты на пути от доклинических исследований до регистрации?
29. Какие требования предъявляются к документации при проведении доклинических и клинических исследований?
30. Какие основные принципы безопасности должны соблюдаться при проведении доклинических и клинических исследований?
31. Какие методы контроля качества используются при проведении доклинических и клинических исследований?
32. Какие основные принципы выбора контрольной группы используются при проведении доклинических и клинических исследований?
33. Какие требования предъявляются к отчетности и публикациям при проведении доклинических и клинических исследований?
34. Какие факторы могут влиять на интерпретацию результатов доклинических и клинических исследований?
35. Какие принципы выбора дозировки препарата используются при проведении клинических испытаний?
36. Какие основные этапы проходят новые лекарственные препараты на пути от доклинических исследований до регистрации?
37. Какие требования предъявляются к документации при проведении доклинических и клинических исследований?
38. Какие основные принципы безопасности должны соблюдаться при проведении доклинических и клинических исследований?

39. Какие методы контроля качества используются при проведении доклинических и клинических исследований?
40. Какие основные принципы выбора контрольной группы используются при проведении доклинических и клинических исследований?
41. Какие требования предъявляются к отчетности и публикациям при проведении доклинических и клинических исследований?
42. Какие факторы могут влиять на интерпретацию результатов доклинических и клинических исследований?
43. Какие принципы выбора дозировки препарата используются при проведении клинических испытаний?
44. Какие основные этапы проходят новые лекарственные препараты на пути от доклинических исследований до регистрации?
45. Какие требования предъявляются к документации при проведении доклинических и клинических исследований?

Формируемая компетенция – УК-2

1. Какие цели и задачи ставятся перед доклиническими исследованиями?
2. Какие виды доклинических исследований существуют?
3. Какие международные стандарты качества применяются в доклинических исследованиях?
4. Какие требования предъявляются к проведению доклинических исследований?
5. Какие этапы включает процесс доклинических исследований?
6. Какие методы исследования применяются на доклиническом этапе?
7. Какие виды данных получаются в ходе доклинических исследований?
8. Какие риски связаны с проведением доклинических исследований?
9. Какие преимущества имеют доклинические исследования перед клиническими?

10. Какова роль доклинических исследований в разработке новых лекарственных препаратов?
11. Какие факторы могут влиять на результаты доклинических исследований?
12. Какие этические принципы должны соблюдаться при проведении доклинических исследований?
13. Какие ограничения могут быть связаны с проведением доклинических исследований?
14. Какие требования предъявляются к дизайну доклинических исследований?
15. Какие меры безопасности принимаются в ходе доклинических исследований?
16. Каким образом осуществляется контроль качества доклинических исследований?
17. Какие факторы могут влиять на выбор методов исследования на доклиническом этапе?
18. Какие сроки занимает проведение доклинических исследований?
19. Какие организации занимаются стандартизацией доклинических исследований?
20. Какие факторы могут влиять на финансирование доклинических исследований?
21. Какие виды контроля применяются в ходе доклинических исследований?
22. Какие принципы этики исследований соблюдаются на доклиническом этапе?
23. Какие виды биомедицинских исследований относятся к доклинической стадии?
24. Какие международные организации регулируют проведение доклинических исследований?
25. Какие виды данных собираются в ходе доклинических исследований?
26. Какие методы анализа данных применяются на доклиническом этапе?

27. Какие факторы могут влиять на выбор животных для доклинических исследований?
28. Какие требования предъявляются к эффективности новых лекарственных препаратов на доклиническом этапе?
29. Какие принципы зоозащиты соблюдаются при проведении доклинических исследований?
30. Какие факторы могут влиять на выбор дозировки лекарственного препарата на доклиническом этапе?
31. Какие требования предъявляются к безопасности новых лекарственных препаратов на доклиническом этапе?
32. Какие методы моделирования болезней применяются на доклиническом этапе?
33. Какие факторы могут влиять на выбор методов анализа данных на доклиническом этапе?
34. Какие требования предъявляются к эффективности и безопасности новых лекарственных препаратов на доклиническом этапе?
35. Какие методы статистического анализа применяются на доклиническом этапе?
36. Какие факторы могут влиять на интерпретацию результатов доклинических исследований?
37. Какие требования предъявляются к длительности доклинических исследований?
38. Какие методы измерения эффективности применяются на доклиническом этапе?
39. Какие факторы могут влиять на выбор контрольной группы в доклинических исследованиях?
40. Какие требования предъявляются к этике исследований на доклиническом этапе?
41. Какие методы оценки безопасности применяются на доклиническом этапе?

42. Какие факторы могут влиять на выбор показателей эффективности в доклинических исследованиях?
43. Какие требования предъявляются к надежности результатов доклинических исследований?
44. Какие методы контроля качества применяются на доклиническом этапе?
45. Какие факторы могут влиять на выбор длительности доклинических исследований?

Формируемая компетенция – ОПК-1

1. Какие основные мероприятия проводятся в ходе доклинических исследований?
2. Какие этапы включает процесс доклинических исследований?
3. Какие методы используются для оценки безопасности и эффективности новых лекарственных препаратов на доклинической стадии?
4. Какие виды тестирования проводятся в ходе доклинических исследований?
5. Какова роль животных в доклинических исследованиях?
6. Каким образом определяется дозировка нового лекарственного препарата на доклинической стадии?
7. Какие факторы необходимо учитывать при планировании доклинических исследований?
8. Каким образом проводится оценка токсичности нового лекарственного препарата на доклинической стадии?
9. Какие меры предпринимаются для защиты животных, используемых в доклинических исследованиях?
10. Какие альтернативные методы тестирования существуют для замены животных в доклинических исследованиях?
11. Какие этические принципы должны соблюдаться при проведении доклинических исследований?

12. Какие организационные меры необходимо принять для успешного проведения доклинических исследований?
13. Какие основные параметры оцениваются при тестировании нового лекарственного препарата на доклинической стадии?
14. Каким образом проводится анализ полученных данных в ходе доклинических исследований?
15. Какие риски связаны с проведением доклинических исследований и как они минимизируются?
16. Какие требования предъявляются к исследовательским лабораториям, проводящим доклинические исследования?
17. Какие документы необходимо разработать перед началом доклинических исследований?
18. Каким образом проводится выбор подходящей модели животного для доклинических исследований?
19. Какие факторы могут повлиять на результаты доклинических исследований?
20. Каким образом проводится оценка фармакокинетики нового лекарственного препарата на доклинической стадии?
21. Какие методы используются для оценки фармакодинамики нового лекарственного препарата на доклинической стадии?
22. Какие меры предпринимаются для контроля качества проводимых доклинических исследований?
23. Каким образом проводится оценка потенциальных побочных эффектов нового лекарственного препарата на доклинической стадии?
24. Какие методы используются для оценки тератогенности нового лекарственного препарата на доклинической стадии?
25. Какие основные принципы включены в этические руководства по проведению доклинических исследований?
26. Какие требования предъявляются к исследователям, проводящим доклинические исследования?

27. Каким образом проводится анализ безопасности нового лекарственного препарата на доклинической стадии?
28. Какие методы используются для оценки эффективности нового лекарственного препарата на доклинической стадии?
29. Каким образом проводится оценка фармакодинамики нового лекарственного препарата на доклинической стадии?
30. Какие меры предпринимаются для минимизации рисков, связанных с проведением доклинических исследований?
31. Каким образом проводится оценка фармакокинетики нового лекарственного препарата на доклинической стадии?
32. Какие требования предъявляются к дизайну исследований на доклинической стадии?
33. Каким образом проводится оценка безопасности нового лекарственного препарата на доклинической стадии?
34. Какие методы используются для оценки токсичности нового лекарственного препарата на доклинической стадии?
35. Каким образом проводится оценка побочных эффектов нового лекарственного препарата на доклинической стадии?
36. Какие основные этапы включены в процесс доклинических исследований?
37. Какие методы используются для оценки тератогенности нового лекарственного препарата на доклинической стадии?
38. Каким образом проводится оценка эффективности нового лекарственного препарата на доклинической стадии?
39. Какие меры предпринимаются для контроля качества проводимых доклинических исследований?
40. Каким образом проводится выбор подходящей модели животного для доклинических исследований?
41. Какие факторы могут повлиять на результаты доклинических исследований?

42. Каким образом проводится анализ полученных данных в ходе доклинических исследований?
43. Какие требования предъявляются к исследовательским лабораториям, проводящим доклинические исследования?
44. Какие факторы необходимо учитывать при планировании доклинических исследований?
45. Какие основные параметры оцениваются при тестировании нового лекарственного препарата на доклинической стадии?

Формируемая компетенция – ОПК-4

1. Какие основные этапы включает планирование клинического исследования?
2. Какие фазы клинического исследования существуют?
3. Какие цели ставятся перед каждой фазой клинического исследования?
4. Какие основные задачи решаются на каждой фазе клинического исследования?
5. Какие требования к участникам исследования предъявляются на каждой фазе?
6. Какие основные этапы включает доклиническая фаза исследования?
7. Какими методами проводятся доклинические исследования?
8. Какова роль этического комитета в планировании клинического исследования?
9. Какие документы необходимо разработать в процессе планирования клинического исследования?
10. Каким образом выбираются участники клинического исследования?
11. Каким образом оценивается эффективность нового лекарственного препарата на разных фазах клинического исследования?
12. Каким образом проводится контроль за безопасностью участников клинического исследования?

13. Какие основные проблемы могут возникнуть на этапе планирования клинического исследования?
14. Каким образом определяется длительность каждой фазы клинического исследования?
15. Какие факторы могут повлиять на результаты клинического исследования?
16. Каким образом осуществляется мониторинг проведения клинического исследования?
17. Какие этические принципы должны соблюдаться при планировании и проведении клинического исследования?
18. Каким образом осуществляется контроль за качеством данных, полученных в ходе клинического исследования?
19. Какие методы статистического анализа используются при обработке результатов клинического исследования?
20. Какова роль международных регуляторных организаций в планировании клинического исследования?
21. Каким образом проводится сбор данных в ходе клинического исследования?
22. Какие факторы могут повлиять на репрезентативность выборки участников клинического исследования?
23. Каким образом определяется размер выборки для клинического исследования?
24. Какие основные этапы включает статистический анализ результатов клинического исследования?
25. Каким образом проводится оценка безопасности нового лекарственного препарата на разных фазах клинического исследования?
26. Какие методы используются для контроля за соблюдением протокола клинического исследования?
27. Каким образом осуществляется выбор контрольной группы в клиническом исследовании?

28. Какие основные критерии включения и исключения участников в клиническое исследование?
29. Каким образом оценивается эффективность нового лекарственного препарата на фазе I клинического исследования?
30. Какие основные этапы включает фаза II клинического исследования?
31. Каким образом осуществляется контроль за соблюдением протокола клинического исследования на фазе III?
32. Какие основные принципы проведения клинического исследования с двойным слепым контролем?
33. Каким образом проводится анализ данных на фазе IV клинического исследования?
34. Какие основные этапы включает постановка задачи клинического исследования?
35. Каким образом определяется гипотеза клинического исследования?
36. Какие основные этапы включает разработка протокола клинического исследования?
37. Каким образом осуществляется выбор эндпоинтов в клиническом исследовании?
38. Какие основные принципы проведения клинического исследования с открытым дизайном?
39. Каким образом проводится оценка безопасности нового лекарственного препарата на фазе II клинического исследования?
40. Какие основные принципы проведения клинического исследования с параллельными группами?
41. Каким образом проводится анализ данных на фазе II клинического исследования?
42. Какие основные этапы включает разработка критериев включения и исключения участников клинического исследования?
43. Каким образом осуществляется контроль за соблюдением протокола клинического исследования на фазе IV?

44. Какие основные принципы проведения клинического исследования с перекрестным дизайном?

45. Каким образом проводится анализ данных на фазе III клинического исследования?