

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение
**«ТОМСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ
ЦЕНТР РОССИЙСКОЙ АКАДЕМИИ НАУК»**
(Томский НИМЦ)



УТВЕРЖДАЮ
Директор Томского НИМЦ

В.А. Степанов

_____ мая _____ 2022 г.

**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ
НАДЛЕЖАЩАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ ПРАКТИКА (GCP)**

Специальность

31.08.37 Клиническая фармакология

Уровень высшего образования

Подготовка кадров высшей квалификации в ординатуре

Квалификация

Врач – клинический фармаколог

Составитель(ли):

№ пп	Фамилия, имя, отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность
1.	Ксенева Светлана Игоревна	д.м.н.	НИИ фармакологии и регенеративной медицины имени Е.Д. Гольдберга Томского НИМЦ, главный врач

Фонд оценочных средств обсужден и одобрен на заседании Учебно-методического совета. Протокол № 2 от «12» мая 2022 года.

Секретарь Учебно-методического совета  А.Е. Тумашова

Основная профессиональная образовательная программа высшего образования – программа ординатуры по специальности 31.08.37 Клиническая фармакология обсуждена и одобрена на заседании Ученого совета. Протокол № 5 от «17» мая 2022 года.

**1. ПАСПОРТ ФОНДА ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ
ПО ДИСЦИПЛИНЕ НАДЛЕЖАЩАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ ПРАКТИКА (GCP)**

Раздел учебной дисциплины	Контролируемая компетенция	Виды контроля и аттестации	Оценочные средства
Раздел 1. Законодательная база проведения клинических исследований в России и на территории Евразийского экономического союза.	ПК-10	Текущий контроль, Промежуточная аттестация	Тестовые задания.
Раздел 2. Организация работы исследовательского центра.	ПК-10	Текущий контроль, Промежуточная аттестация	Тестовые задания.
Раздел 3 Этические правила проведения клинических исследований. Этические комитеты. Информированное согласие.	ПК-10	Текущий контроль, Промежуточная аттестация	Тестовые задания. Реферат
Раздел 4 Основные документы клинического исследования.	ПК-10	Текущий контроль, Промежуточная аттестация	Тестовые задания. Ситуационные задачи
Раздел 5 Планирование клинического исследования.	ПК-4, ПК-5, ПК-6, ПК-10	Текущий контроль, Промежуточная аттестация	Тестовые задания. Ситуационные задачи
Раздел 6 Контроль безопасности в клинических исследованиях.	ПК-5, ПК-6, ПК-10	Текущий контроль, Промежуточная аттестация	Тестовые задания. Ситуационные задачи
Раздел 7 Отчет и публикации результатов клинических исследований	ПК-4, ПК-5, ПК-10	Текущий контроль, Промежуточная аттестация	Тестовые задания. Ситуационные задачи
Раздел 8 Контроль	ПК-4, ПК-10	Текущий контроль,	Тестовые задания.

качества в клинических исследованиях.		Промежуточная аттестация	Ситуационные задачи
Раздел 9 Ошибки и обман в клинических исследованиях	ПК-4	Текущий контроль, Промежуточная аттестация	Ситуационные задачи

2. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА

Вопросы для текущего контроля, промежуточной аттестации

Ситуационные задачи:

ЗАДАЧА 1

В исследовательском центре планируется начало клинического исследования. Протокол клинического исследования одобрен в Совете по Этике. Получено разрешение Министерства Здравоохранения Российской Федерации на проведение данного клинического исследования в России. Исследовательский центр утвержден спонсором для работы в данном клиническом исследовании. Главный исследователь получил от спонсора в распечатанном виде протокол исследования, брошюру исследователя, формы информированных согласий для пациентов, страховые полиса, печатные материалы, предназначенные для раздачи пациентам, исследуемый препарат.

Вопрос 1. Можно ли начинать набор пациентов в центре?

Вопрос 2. Кто несет ответственность за распределение обязанностей между участниками команды и за исполнение требований протокола клинического исследования?

Вопрос 3. Когда, кто и в какие сроки подает Извещение о начале клинического

Вопрос 4. Что необходимо делать исследователю с исследуемым препаратом?

Вопрос 5. Спонсор исследования предоставил исследователю Письмо лечащему врачу, для информирования лечащего врача о том, что пациент участвует в клиническом исследовании. Пациент не согласен информировать своего участкового терапевта о том, что он участвует в клиническом исследовании. Ваши действия?

ЗАДАЧА 2

В исследовательском центре в течение 20 месяцев проходит клиническое исследование с 36-месячным лечебным периодом. Уже включено 15 пациентов. В центр поступило письмо от Спонсора о преждевременном прекращении исследования, в связи с набором достаточного количества данных для статистического анализа.

Вопрос 1. Кого должен информировать исследователь о данных обстоятельствах?

Вопрос 2. Кто и в течение какого времени должен подать сообщение о прекращении клинического исследования лекарственного препарата в министерство Здравоохранения РФ?

Вопрос 3. Что делать исследователю с использованным и неиспользованным исследуемым препаратом, который остался в центре, можно раздать данный препарат пациентам?

ЗАДАЧА 3

В исследовательском центре начало клинического исследования. Протокол клинического исследования одобрен в Совете по Этике. Получено разрешение Министерства Здравоохранения Российской Федерации на проведение данного клинического исследования в России. Исследовательский центр утвержден спонсором

для работы в данном клиническом исследовании. В исследование планируется включать пациентов, страдающих бронхиальной астмой. В исследовательском центре работает медицинская сестра, страдающая бронхиальной астмой. Брат со-исследователя также болен бронхиальной астмой. Данных людей главный исследователь рассматривает как первых пациентов, которые будут включены в клиническое исследование.

Вопрос 1. Может ли медицинская сестра, работающая в исследовательском центре, принять участие в исследовании в качестве пациента?

Вопрос 2. Кто еще относится к категории «уязвимые испытуемые»?

Вопрос 3. Может ли брат со-исследователя принять участие в исследовании в качестве пациента?

Вопрос 5. Может ли пациент после подписания информированного согласия отказаться от участия в исследовании?

ЗАДАЧА 4

В исследовательском центре идет многоцентровое, двойное слепое, рандомизированное клиническое исследование препарата для лечения артериальной гипертензии. Протокол клинического исследования одобрен в Совете по Этике. Получено разрешение Министерства Здравоохранения Российской Федерации на проведение данного клинического исследования в России. Исследовательский центр утвержден спонсором для работы в данном клиническом исследовании. Главный исследователь получил от спонсора исследуемый препарат. По условиям протокола исследуемый препарат должен храниться и транспортироваться при температуре от 0 до +8°C. Термодатчик в контейнере указывает, что максимальная температура, которая была зафиксирована при транспортировке составляет 17 °C.

Вопрос 1. Может ли главный исследователь выдавать исследуемый препарат пациентам?

Вопрос 2. Если бы температурный режим при транспортировке соблюдался, что еще должен сделать исследователь после получения препарата, до того как он будет выдавать его пациентам?

Вопрос 3. Какую информацию должны содержать записи по учету исследуемого препарата?

Вопрос 4. Какую информацию должны содержать записи в первичной документации, подтверждающие факт выдачи исследуемого препарата пациенту?

ЗАДАЧА 5

Ребенок, участвующий в клиническом исследовании, во время игры залез на дерево и упал с него. Спустя несколько часов у пациента появилась головная боль, тошнота. Родители обратились с ребенком в дежурный стационар, где ребенок был госпитализирован с диагнозом «Сотрясение головного мозга, легкой степени».

Вопрос 1. Как зарегистрировать данную ситуацию?

Вопрос 2. По какому критерию данное явление относится к серьезным нежелательным явлениям?

Вопрос 3. Что еще относится к критериям серьезности нежелательного явления?

Вопрос 4. В течение какого времени информация о серьезном нежелательном явлении должна быть сообщена спонсору?

Вопрос 5. Куда еще исследователь должен подать информацию о серьезном нежелательном явлении?

ЗАДАЧА 6

Пациентка участвует в клиническом исследовании препарата для лечения бронхиальной астмы. У пациентки имеется сопутствующее заболевание Гипертоническая болезнь 2 стадии. Артериальная гипертензия 2. Риск 2. По поводу данного заболевания пациентка получает регулярно гипотензивную терапию, АД в пределах до 130/90 мм рт.ст. После

перенесенного стресса у пациентки повысилось АД до 160/100 мм рт ст, пациентка приняла дополнительно препарат «скорой помощи», к врачу не обращалась, давление нормализовалось.

Вопрос 1. Как зарегистрировать данную ситуацию?

Вопрос 2. Почему данная ситуация должна быть зарегистрирована как нежелательное явление?

Вопрос 3. Какие еще ситуации можно отнести к нежелательным явлениям?

Вопрос 4. Как регистрируется информация о нежелательном явлении?

Вопрос 5. Должен ли исследователь подавать информацию о нежелательном явлении в ЛЭК в данной ситуации?

Тестовые задания

1. УКАЖИТЕ, КАКАЯ МЕТОДИКА ОБЕСПЕЧИВАЕТ ИСКЛЮЧЕНИЕ ВЛИЯНИЯ СУБЪЕКТИВНЫХ ФАКТОРОВ НА РЕЗУЛЬТАТ ЛЕЧЕНИЯ:

- 1) рандомизация
- 2) стратификация
- 3) заслепление данных
- 4) скрининг

2. КТО ОТВЕЧАЕТ ЗА ПОСТАВКУ ИССЛЕДУЕМОГО ПРЕПАРАТА В ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР

- 1) спонсор
- 2) исследователь
- 3) контрактная исследовательская организация
- 4) Министерство здравоохранения РФ

3. ЕСЛИ ВО ВРЕМЯ УЧАСТИЯ В КЛИНИЧЕСКОМ ИССЛЕДОВАНИИ ПАЦИЕНТКА ЗАБЕРЕМЕНЕЛА И РОДИЛА РЕБЕНКА, ТО В ТЕЧЕНИЕ КАКОГО ВРЕМЕНИ НЕОБХОДИМО НАБЛЮДАТЬ НОВОРОЖДЕННОГО РЕБЕНКА В ДАННОЙ СИТУАЦИИ?

- 1) в течение 6 месяцев после рождения
- 2) в течение 1 месяца после рождения
- 3) до 18 лет
- 4) наблюдение ребенку не требуется

4. КАК ЗАРЕГИСТРИРОВАТЬ СИТУАЦИЮ, ЕСЛИ В ТЕЧЕНИЕ УЧАСТИЯ В ИССЛЕДОВАНИИ У ПАЦИЕНТА РАЗВИЛОСЬ СОСТОЯНИЕ, КОТОРОЕ ПРИВЕЛО К ИНВАЛИДИЗАЦИИ ПАЦИЕНТА, ДЕЙСТВИЯ ИССЛЕДОВАТЕЛЯ:

- 1) зарегистрировать как нежелательное явление
- 2) зарегистрировать как серьезное нежелательное явление
- 3) описать в первичной документации без регистрации нежелательного явления
- 4) данный случай не подлежит регистрации в первичной документации

5. УКАЖИТЕ ДОКУМЕНТ, КОТОРЫЙ СОДЕРЖИТ ДОКЛИНИЧЕСКИЕ И КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ ОБ ИССЛЕДУЕМОМ ПРЕПАРАТЕ:

- 1) отчет о ходе клинического исследования
- 2) брошюра исследователя
- 3) протокол клинического исследования
- 4) информационный листок и форма информированного согласия

6. КАКОЙ ЛИКВИДАЦИОННЫЙ ПЕРИОД ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА МОЖНО РАССМАТРИВАТЬ КАК АДЕКВАТНЫЙ:

- 1) 48 часов
- 2) 2 периода полувыведения
- 3) 10 суток
- 4) 5 периодов полувыведения

7. ИССЛЕДОВАНИЯ КАКОЙ ФАЗЫ ПРОВОДЯТСЯ ПОСЛЕ РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА:

- 1) I
- 2) II
- 3) III
- 4) IV

8. ИССЛЕДОВАТЕЛЬ ОБЯЗАН СООБЩАТЬ В ЭКСПЕРТНЫЙ СОВЕТ ОРГАНИЗАЦИИ/НЕЗАВИСИМЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ О ВСЕМ, КРОМЕ:

- 1) отклонения от протокола
- 2) изменения протокола
- 3) серьезные нежелательные реакции
- 4) данные клинико-инструментального обследования пациентов, включенных в исследование

9. ПОЛУЧЕНИЕ КАКОГО ДОКУМЕНТА НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ОБЯЗАТЕЛЬНЫМ ДО НАЧАЛА ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ:

- 1) разрешение Минздрава России на проведение исследования
- 2) разрешение департамента (министерства) здравоохранения Субъекта РФ
- 3) одобрение Совета по этике Минздрава России
- 4) одобрение локального этического комитета

10. ПАЦИЕНТ УЧАСТВУЕТ В КЛИНИЧЕСКОМ ИССЛЕДОВАНИИ ПРЕПАРАТА ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ БРОНХИАЛЬНОЙ АСТМЫ. В ПЕРВИЧНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ ПАЦИЕНТА ЗАРЕГИСТРИРОВАНО СОПУТСТВУЮЩЕЕ ЗАБОЛЕВАНИЕ ХРОНИЧЕСКИЙ ГАСТРИТ, РЕМИССИЯ. ВО ВРЕМЯ ИССЛЕДОВАНИЯ У ПАЦИЕНТА ПОЯВИЛИСЬ СИМПТОМЫ ОБОСТРЕНИЯ ХРОНИЧЕСКОГО ГАСТРИТА. ПО ЭТОМУ ПОВОДУ ПАЦИЕНТ В АМБУЛАТОРНЫХ УСЛОВИЯХ ПОЛУЧАЛ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ, НЕ ГОСПИТАЛИЗИРОВАЛСЯ. КАК ДОЛЖЕН ЗАРЕГИСТРИРОВАТЬ ДАННУЮ СИТУАЦИЮ ИССЛЕДОВАТЕЛЬ?

- 1) зарегистрировать как нежелательное явление
- 2) зарегистрировать как серьезное нежелательное явление

- 3) описать в первичной документации без регистрации нежелательного явления
- 4) данный случай не подлежит регистрации в первичной документации
- 5) отрепортировать исследователем в регуляторный орган

11. УКАЖИТЕ ДОКУМЕНТЫ, КОТОРЫЕ ОТНОСЯТСЯ К ПЕРВИЧНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ:

- 1) история болезни/амбулаторная карта
- 2) вопросники для оценки квалификации центра
- 3) форма пояснения к Файлу Исследователя (File Note)
- 4) Заявление Главного Исследователя о соблюдении принципов GCP

12. КАКОВЫ ДЕЙСТВИЯ ИССЛЕДОВАТЕЛЯ, ЕСЛИ В ТЕЧЕНИЕ УЧАСТИЯ В ИССЛЕДОВАНИИ У ПАЦИЕНТА РАЗВИЛОСЬ ЖИЗНЕУГРОЖАЮЩЕЕ СОСТОЯНИЕ:

- 1) зарегистрировать как нежелательное явление
- 2) зарегистрировать как серьезное нежелательное явление
- 3) описать в первичной документации без регистрации нежелательного явления
- 4) данный случай не подлежит регистрации в первичной документации

13. В ИССЛЕДОВАНИЯХ КАКОЙ ФАЗЫ ВПЕРВЫЕ ОПРЕДЕЛЯЕТСЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ ПРЕПАРАТА И ЕГО ДОЗА ИЛИ РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ:

- 1) I
- 2) II
- 3) III
- 4) IV

14. ОТЧЕТЫ О ХОДЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ИССЛЕДОВАТЕЛЬ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ В ЭКСПЕРТНЫЙ СОВЕТ ОРГАНИЗАЦИИ/НЕЗАВИСИМЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ (ЭСО/НЭК):

- 1) как минимум ежегодно, а также по требованию ЭСО/НЭК
- 2) как минимум ежемесячно
- 3) как минимум еженедельно
- 4) ежегодно

15. ИССЛЕДОВАТЕЛЬ (ГЛАВНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬ) ДОЛЖЕН СООТВЕТСТВОВАТЬ СЛЕДУЮЩИМ ТРЕБОВАНИЯМ:

- 1) опыт работы по специальности не менее 3 лет
- 2) опыт работы по программам клинических исследований не менее 3 лет
- 3) опыт работы по программам клинических исследований не менее 5 лет
- 4) наличие сертификата о завершении расширенной учебной программы по GCP

16. СФОРМУЛИРУЙТЕ НАЗВАНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ, В КОТОРОМ ПРОВОДИТСЯ СРАВНЕНИЕ ПРЕПАРАТОВ В ДВУХ ГРУППАХ, ИСПОЛЬЗУЕТСЯ РАНДОМИЗАЦИЯ, ВРАЧ И ПАЦИЕНТ НЕ ЗНАЮТ, КАКОЕ ВМЕШАТЕЛЬСТВО

ИСПОЛЬЗУЕТСЯ, ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ЛЕЧЕБНОГО ПЕРИОДА СОСТАВЛЯЕТ 12 МЕСЯЦЕВ:

- 1) простое слепое, рандомизированное исследование в параллельных группах длительностью 12 месяцев
- 2) двойное слепое, рандомизированное исследование в параллельных группах длительностью 12 месяцев
- 3) одномоментное, двойное слепое, рандомизированное исследование в параллельных группах длительностью 12 месяцев
- 4) двойное слепое, плацебо-контролируемое, рандомизированное исследование в параллельных группах длительностью 12 месяцев

17. КАКОЕ ТРЕБОВАНИЕ ПРЕДЪЯВЛЯЕТСЯ К МЕСТУ ХРАНЕНИЯ ИССЛЕДУЕМОГО ПРЕПАРАТА

- 1) неограниченный доступ для всех сотрудников медицинской организации
- 2) недопустимость возврата неиспользованного препарата, ранее изъятого из места хранения
- 3) исследуемый препарат должен храниться только совместно с остальными лекарственными препаратами отделения медицинской организации
- 4) документирование условий хранения

18. КАКАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ИЗ ГЛОБАЛЬНЫХ РЕГУЛЯТОРНЫХ ОРГАНОВ ЯВЛЯЕТСЯ СТАРЕЙШЕЙ:

- 1) Европейское Агентство по лекарственным средствам (ЕМА)
- 2) Комитет по контролю качества лекарственных средств и пищевых продуктов, США (FDA)
- 3) Министерство здравоохранения, труда и социального обеспечения, Япония
- 4) Министерство здравоохранения Российской Федерации

19. УПОЛНОМОЧЕННЫЕ ОРГАНЫ МОГУТ ОБРАЩАТЬСЯ ЗА ДОПУСКОМ К ПРОТОКОЛАМ АУДИТА, КРОМЕ:

- 1) если имеются свидетельства серьезного нарушения GCP
- 2) в случае судебных разбирательств
- 3) в рутинном порядке
- 4) все перечисленное верно

20. УКАЖИТЕ ПЕРЕЧЕНЬ ТРЕБОВАНИЙ К ОРГАНИЗАЦИИ, ПРОВОДЯЩЕЙ КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ:

- 1) аккредитация на право проведения клинических исследований
- 2) лицензия на медицинскую деятельность
- 3) договор о проведении клинического исследования
- 4) все перечисленное верно

21. РОЛЬ СТАТИСТИЧЕСКОГО АНАЛИЗА В КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ:
Выберите один ответ:

- 1) определение методов анализа
- 2) расчет объема выборки
- 3) определение мощности исследования
- 4) все перечисленное верно

22. ОТЧЕТЫ ПО БЕЗОПАСНОСТИ ВКЛЮЧАЮТ В СЕБЯ ИНФОРМАЦИЮ, ВСЕ КРОМЕ:

- 1) о серьезных нежелательных явлениях
- 2) о нежелательных явлениях, определенных протоколом как критические для оценки безопасности
- 3) о любых отклонениях от лабораторных показателей
- 4) сообщения о смерти участников исследования

23. УКАЖИТЕ КАТЕГОРИИ ЛИЦ, КОТОРЫЕ ОТНОСЯТСЯ К «УЯЗВИМЫМ ИСПЫТУЕМЫМ»:

- 1) совершеннолетние дееспособные лица, потерявшие обоих родителей
- 2) студенты учебных заведений гуманитарных и технических направлений
- 3) неизлечимые больные
- 4) сотрудники правозащитных общественных организаций

24. В ТЕЧЕНИЕ КАКОГО ВРЕМЕНИ НЕОБХОДИМО НАБЛЮДАТЬ ПАЦИЕНТКУ, ЕСЛИ ОНА ЗАБЕРЕМЕНЕЛА ВО ВРЕМЯ УЧАСТИЯ В КЛИНИЧЕСКОМ ИССЛЕДОВАНИИ?

- 1) до окончания клинического исследования
- 2) пациентка должна наблюдаться до родов
- 3) пациентка исключается из исследования и дальнейшее наблюдение происходит в течение следующих 3 лет от момента подтверждения беременности
- 4) пациентка исключается из исследования и дальнейшее наблюдение не требуется

25. СОСТАВ ЧЛЕНОВ ЭКСПЕРТНОГО СОВЕТА ОРГАНИЗАЦИИ/НЕЗАВИСИМОГО ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА ПРЕДУСМАТРИВАЕТ ВСЕ ПЕРЕЧИСЛЕННОЕ, КРОМЕ:

- 1) как минимум один член, чьи интересы лежат вне сферы науки
- 2) как минимум один член, который не зависит от исследовательского центра
- 3) как минимум один член, представляющий интересы спонсора исследования
- 4) общее количество членов должно быть не менее пяти

26. КТО ОЦЕНИВАЕТ СВЯЗЬ НЕЖЕЛАТЕЛЬНОГО ЯВЛЕНИЯ С ПРИЕМОМ ИССЛЕДУЕМОГО ПРЕПАРАТА?

- 1) исследователь
- 2) спонсор
- 3) пациент
- 4) врач аллерголог-иммунолог

27. НЕОБХОДИМО ЛИ ДОКУМЕНТАЛЬНОЕ ЗАКРЕПЛЕНИЕ ОБРАЗЦОВ ПОДПИСЕЙ И ИНИЦИАЛОВ ВСЕХ ЛИЦ, УПОЛНОМОЧЕННЫХ ВНОСИТЬ ДАННЫЕ И/ИЛИ ИСПРАВЛЕНИЯ В ИРК:

- 1) да
- 2) нет
- 3) по решению спонсора
- 4) по решению ЭСО/НЭК

28. КТО ДОЛЖЕН ПРИСУТСТВОВАТЬ ПРИ ПОДПИСАНИИ ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ, ЕСЛИ ПАЦИЕНТ ИЛИ ЕГО ЗАКОННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НЕ УМЕЕТ ИЛИ НЕ МОЖЕТ ЧИТАТЬ

- 1) главный исследователь
- 2) монитор исследования
- 3) незаинтересованный свидетель
- 4) делегированное спонсором лицо

29. К ИНСТАНЦИЯМ, ПРОВОДЯЩИМ ИНСПЕКЦИЮ, ОТНОСЯТСЯ ВСЕ, КРОМЕ:

- 1) уполномоченные государственные инстанции страны
- 2) Европейское Агентство по лекарственным средствам (ЕМА)
- 3) Комитет по контролю качества лекарственных средств и пищевых продуктов, США (FDA)
- 4) руководитель медицинской организации

30. СКОЛЬКО ВЫДЕЛЯЮТ ФАЗ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ:

- 1) 2
- 2) 3
- 3) 4
- 4) 5

31. КАК ЗАРЕГИСТРИРОВАТЬ СИТУАЦИЮ, ЕСЛИ ПАЦИЕНТ В ТЕЧЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ УМЕР ОТ СОПУТСТВУЮЩЕЙ ПАТОЛОГИИ, ТО НЕОБХОДИМО:

- 1) зарегистрировать как нежелательное явление
- 2) зарегистрировать как серьезное нежелательное явление
- 3) описать в первичной документации без регистрации нежелательного явления
- 4) данный случай не подлежит регистрации в первичной документации

32. ЦЕЛЬЮ СПОНСОРСКОГО АУДИТА ЯВЛЯЕТСЯ:

- 1) оценка соответствия проводимого исследования протоколу
- 2) оценка соответствия проводимого исследования GCP
- 3) оценка соответствия проводимого исследования нормативным требованиям
- 4) все перечисленное верно

33. ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ЭЛЕКТРОННЫХ СИСТЕМ ДЛЯ РАБОТЫ С ДАННЫМИ ИССЛЕДОВАНИЯ СПОНСОР ДОЛЖЕН ОБЕСПЕЧИТЬ ВСЕ, КРОМЕ

- 1) обеспечить валидизацию электронных систем
- 2) обеспечить возможность исправления данных, чтобы оставался «документальный след»
- 3) обеспечить неограниченный доступ всем сотрудникам исследовательского центра к электронной базе данных
- 4) сохранять маскировку в исследованиях, проводимых слепым методом

34. В КАКИХ СЛУЧАЯХ ТРЕБУЕТСЯ РАСКРЫТИЕ КОДА РАНДОМИЗАЦИИ

- 1) в связи с медицинской необходимостью в интересах пациента
- 2) по желанию пациента
- 3) по желанию исследователя
- 4) по требованию локального этического комитета

35. УКАЖИТЕ ВИД «ОСЛЕПЛЕНИЯ» ИССЛЕДОВАНИЯ, ПРИ КОТОРОМ ВРАЧ ЗНАЕТ КАКОЙ ПРЕПАРАТ ПОЛУЧАЕТ ПАЦИЕНТ, А ПАЦИЕНТ НЕ ЗНАЕТ:

- 1) открытое
- 2) простое слепое
- 3) двойное слепое
- 4) тройное слепое

36. В КАКИХ СЛУЧАЯХ ИССЛЕДОВАТЕЛЬ МОЖЕТ ОТКЛОНЯТЬСЯ ОТ ПРОТОКОЛА ИССЛЕДОВАНИЯ БЕЗ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОГО ОДОБРЕНИЯ ЭКСПЕРТНОГО СОВЕТА ОРГАНИЗАЦИИ/НЕЗАВИСИМОГО ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА:

- 1) для устранения непосредственной угрозы субъектам исследования
- 2) по рекомендации монитора исследования
- 3) если, по мнению исследователя, отклонения от протокола улучшат качество полученных данных
- 4) по собственному желанию без обоснований

37. ПРИ ВЫБОРЕ ГЛАВНОГО ИССЛЕДОВАТЕЛЯ СПОНСОР ДОЛЖЕН ОЦЕНИТЬ:

- 1) Квалификацию исследователя
- 2) Опыт исследователя
- 3) Ресурсы для проведения исследования
- 4) все перечисленное верно

38. В КАКОМ СЛУЧАЕ ПАЦИЕНТ МОЖЕТ ДАТЬ УСТНОЕ СОГЛАСИЕ НА УЧАСТИЕ В ИССЛЕДОВАНИИ

- 1) если пациент не хочет читать и подписывать информированное согласие
- 2) если пациент не может или не умеет читать
- 3) ни в каком случае, так как устное согласие не может иметь юридической силы
- 4) если пациент получил информацию об исследовании от своих родственников

39. ВОЗМОЖНО ЛИ УЧАСТИЕ В КАЧЕСТВЕ СОИССЛЕДОВАТЕЛЯ СТУДЕНТОВ МЕДИЦИНСКИХ ВУЗОВ:

- 1) да, если такой студент будет соблюдать принципы GCP
- 2) да, если такое решение одобрено Главным Исследователем
- 3) да, если такое решение одобрено Спонсором
- 4) нет

40. ПАЦИЕНТКА УЧАСТВУЕТ В КЛИНИЧЕСКОМ ИССЛЕДОВАНИИ ПРЕПАРАТА ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ АЛЛЕРГИЧЕСКОГО РИНИТА. ВО ВРЕМЯ ИССЛЕДОВАНИЯ ПАЦИЕНТКА ЗАБЕРЕМЕНЕЛА, БЕРЕМЕННОСТЬ ПЛАНИРУЕТ СОХРАНИТЬ. КАК ЗАРЕГИСТРИРОВАТЬ ДАННУЮ СИТУАЦИЮ?

- 1) зарегистрировать как нежелательное явление
- 2) зарегистрировать по требованиям протокола
- 3) описать в первичной документации без регистрации нежелательного явления
- 4) данный случай не подлежит регистрации в первичной документации

41. КАК ЗАРЕГИСТРИРОВАТЬ СИТУАЦИЮ, ЕСЛИ У ПАЦИЕНТА В ТЕЧЕНИЕ ИССЛЕДУЕМОГО ПЕРИОДА ВПЕРВЫЕ ВЫЯВЛЕНО НОВОЕ ЗАБОЛЕВАНИЕ (СОПУТСТВУЮЩЕЕ ПАТОЛОГИЯ)?

- 1) необходимо зарегистрировать как нежелательное явление
- 2) необходимо зарегистрировать как серьезное нежелательное явление
- 3) необходимо описать в первичной документации без регистрации нежелательного явления
- 4) данный случай не подлежит регистрации в первичной документации

42. ПРЕДЛАГАЕМЫЕ ПОПРАВКИ К ПРОТОКОЛУ ДОЛЖНЫ БЫТЬ НАПРАВЛЕНЫ, ВСЕМ КРОМЕ:

- 1) Экспертному совету организации/Независимому этическому комитету для рассмотрения и утверждения/одобрения
- 2) спонсору для согласования с ним
- 3) уполномоченным органам, если необходимо
- 4) всем пациентам, участвующим в исследовании

43. ИМЕЕТСЯ ЛИ В БРОШЮРЕ ИССЛЕДОВАТЕЛЯ ИНФОРМАЦИЯ О СТРАНАХ, В КОТОРЫХ БЫЛО ОТКАЗАНО В ОДОБРЕНИИ/РЕГИСТРАЦИИ ПРОДУКТА ДЛЯ КОММЕРЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ СВИДЕТЕЛЬСТВО О РЕГИСТРАЦИИ БЫЛО АННУЛИРОВАНО:

- 1) да
- 2) нет
- 3) по решению спонсора
- 4) по решению ЭСО/НЭК

44. КАК ЧАСТО ДОЛЖНЫ БЫТЬ КОНТАКТЫ С ЭКСПЕРТНЫМ СОВЕТОМ ОРГАНИЗАЦИИ/НЕЗАВИСИМЫМ ЭТИЧЕСКИМ КОМИТЕТОМ (ЭСО/НЭК):

- 1) 1 раз в неделю
- 2) в течение исследования, если появляются документы, подлежащие рассмотрению/одобрению ЭСО/НЭК
- 3) однократно только перед началом исследования
- 4) при необходимости исправить ошибку ввода данных в ИРК

45. КОГДА ДОЛЖНО БЫТЬ ПОДПИСАНО ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ

- 1) до проведения каких-либо процедур, связанных с участием в исследовании
- 2) в течение первых суток после включения в исследование
- 3) в любое время после включения в исследование
- 4) во время рандомизации пациента

46. В ТЕЧЕНИЕ КАКОГО ВРЕМЕНИ ИНФОРМАЦИЯ О СНЯ ДОЛЖНА БЫТЬ СООБЩЕНА СПОНСОРУ:

- 1) в течение 12 часов
- 2) в течение 24 часов
- 3) в течение 48 часов
- 4) в течение 72 часов

47. ТИПЫ ТЕХНОЛОГИЙ КОНТРОЛЯ, КОТОРЫЕ ИСПОЛЬЗУЮТСЯ ДЛЯ ОЦЕНКИ ВОЗДЕЙСТВИЯ ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНОГО КУРСА ЛЕЧЕНИЯ В КЛИНИЧЕСКОМ ИССЛЕДОВАНИИ:

- 1) контроль исходного состояния
- 2) плацебо-контроль
- 3) контроль по архивной статистике
- 4) все перечисленное верно

48. ПАЦИЕНТ УЧАСТВУЕТ В КЛИНИЧЕСКОМ ИССЛЕДОВАНИИ ПРЕПАРАТА ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ БРОНХИАЛЬНОЙ АСТМЫ. В ПЕРВИЧНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ ПАЦИЕНТА ЗАРЕГИСТРИРОВАНО СОПУТСТВУЮЩЕЕ ЗАБОЛЕВАНИЕ ЯЗВЕННАЯ БОЛЕЗНЬ ЖЕЛУДКА, РЕМИССИЯ. ВО ВРЕМЯ ИССЛЕДОВАНИЯ У ПАЦИЕНТА ПОЯВИЛИСЬ СИМПТОМЫ ОБОСТРЕНИЯ ЯЗВЕННОЙ БОЛЕЗНИ, ПАЦИЕНТ В ЭКСТРЕННОМ ПОРЯДКЕ БЫЛ ГОСПИТАЛИЗИРОВАН В СТАЦИОНАР. КАК ДОЛЖЕН ЗАРЕГИСТРИРОВАТЬ ДАННУЮ СИТУАЦИЮ ИССЛЕДОВАТЕЛЬ?

- 1) зарегистрировать как нежелательное явление
- 2) зарегистрировать как серьезное нежелательное явление
- 3) описать в первичной документации без регистрации нежелательного явления
- 4) данный случай не подлежит регистрации в первичной документации

49. ПРОИЗВОДСТВО И ХРАНЕНИЕ ИССЛЕДУЕМЫХ ПРОДУКТОВ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ В СООТВЕТСТВИИ С:

Выберите один ответ:

- 1) с правилами надлежащей клинической практики (GCP)
- 2) с правилами надлежащей производственной практики (GMP)
- 3) с рекомендациями Экспертного совета организации/Независимого этического комитета (ЭСО/НЭК)
- 4) с рекомендациями Министерства здравоохранения и социального развития РФ

50. ТРАГЕДИЯ, ВЫЗВАННАЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ, КАКОГО ПРЕПАРАТА, ПОЛОЖИЛА НАЧАЛО РАЗРАБОТКЕ ПРАВИЛ ПРИМЕНЕНИЯ И ИССЛЕДОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ:

- 1) эликсир сульфаниламида
- 2) суспензия амоксициллина
- 3) ацетилсалициловая кислота
- 4) парацетамол