Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Шуматов Валентин Борисович
Должность: Ректор
Дата подписания: 05.09.2025 15:37:55
Уникальный программный ключ:
1cef78fd73d75dc6ecf72fe1eb94fee387a2985d2657b784eec019bf8a794cb4

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

«УТВЕРЖДАЮ»
Заведующий кафедрой
_____ /Елисеева Е.В. /
«09» июня 2025 г.

# ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

## Дисциплины Б1.В.ДЭ.01.01 Клинические исследования лекарственных средств

| | |
|---|---|
| Специальность | 31.08.37 Клиническая фармакология |
| Уровень подготовки | ординатура |
| Направленность подготовки | 02 Здравоохранение (в сфере клинической фармакологии) |
| Форма обучения | Очная |
| Срок освоения ООП | 2 года |
| Кафедра | общей и клинической фармакологии |

Владивосток – 2025

**1. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ**

**1.1**. **Фонд оценочных средств** регламентирует формы, содержание, виды оценочных средств для текущего контроля, промежуточной аттестации и итоговой (государственной итоговой) аттестации, критерии оценивания дифференцированно по каждому виду оценочных средств.

**1.3. Фонд оценочных средств определяет уровень формирования у обучающихся установленных в ФГОС ВО и определенных в** основной образовательной программе высшего образования подготовка кадров высшей квалификации по программам ординатуры по специальности **31.08.37 Клиническая фармакология**, направленности 02 Здравоохранение в сфере профессиональной деятельности (в сфере клинической фармакологии) **универсальных (УК) компетенций, общепрофессиональных (ОПК) и профессиональных (ПК) компетенции**

https://tgmu.ru/sveden/files/eit/31.08.37_Klinicheskaya_farmakologiya(4).pdf

**2. ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ**

**2.1. Виды контроля и аттестации, формы оценочных средств**

| **№ п/п** | **Виды контроля** | **Оценочные средства*** |
|---|---|---|
| | | **Форма** |
| 1 | **Текущий контроль** | **Тесты** |
| | | **Рефераты** |
| | | **Заполнение извещения о побочной реакции** |
| 2 | **Промежуточная аттестация** | **Вопросы для собеседования** |
| | | **Тесты** |

**3. Содержание оценочных средств текущего контроля**

Текущий контроль осуществляется преподавателем дисциплины **Б1.В.ДЭ.01.01 Клинические исследования лекарственных средств** при проведении занятий в форме: тестов, вопросов для собеседования, миникейсов

Оценочные средства для текущего контроля

А/04.8 Проведение фармакоэпидемиологического и фармакоэкономического анализов в медицинской организации (структурном подразделении)
ПК-1 Способен проводить мета-анализ результатов крупных исследований, определять эффективность и безопасность лекарственных средств, параметры фармацевтической эквивалентности и биоэквивалентности

1. **Тесты:**

1. КЛИНИЧЕСКАЯ ФАРМАКОЛОГИЯ – ЭТО НАУКА, ИЗУЧАЮЩАЯ:
Механизмы действия лекарственных средств
Фармакокинетику лекарственных средств
*Все аспекты взаимодействия лекарственных средств и человека
Безопасность лекарственных средств

2. НА ДОКЛИНИЧЕСКОМ ЭТАПЕ ИЗУЧАЮТСЯ СЛЕДУЮЩИЕ СВОЙСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ:
+Эффективность

+Безопасность
+Фармакокинетика
+Эмбрио- и фетотоксичность

3. ДЛЯ I ФАЗЫ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ НЕ ХАРАКТЕРНО:
Проведение на здоровых добровольцах
Изучение фармакокинетики
Отработка режима дозирования лекарственного препарата
*Изучение канцерогенности лекарственного средства

4. IV ФАЗА КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ:
Проводится на здоровых добровольцах
Проводится только в случаях абсолютной безопасности лекарственного средства
*Проводится после регистрации лекарственного средства
Проводится с целью изучения фармакокинетики лекарственного средства

5. БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ИЗУЧАЕТСЯ:
В доклинических исследованиях
Только в клинических исследованиях
Только в клинических исследованиях III фазы
*На любом этапе доклинических и клинических исследований

6. GCP – ЭТО
Стандарт этических норм при проведении клинических исследований
Стандарт качества научных исследований
Стандарт качества лабораторных исследований
*Стандарт этических норм и качества клинических исследований

7. НЕБЛАГОПРИЯТНОЙ ПОБОЧНОЙ РЕАКЦИЕЙ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ЯВЛЯЕТСЯ:
*Непредвиденная реакция, вредная для пациента, возникшая при применении лекарства в обычных рекомендованных дозах
Непредвиденная реакция, вредная для пациента, возникшая при применении лекарства в дозах, выше рекомендуемых
Ожидаемая терапевтическая реакция, доставляющая неудобство пациенту
Только реакция, повлекшая угрозу жизни пациента

8. СОГЛАСНО ШКАЛЕ ДОСТОВЕРНОСТИ НЕЖЕЛАТЕЛЬНОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ РЕАКЦИИ ВОЗ СВЯЗЬ РАСЦЕНИВАЕТСЯ КАК ОПРЕДЕЛЕННАЯ, ЕСЛИ:
+Клинические проявления возникают на фоне приема лекарства
+Клинические проявление не объясняются ничем другим, кроме приема лекарства
+Клинические проявления регрессируют после отмены лекарства
+Клинические проявления появляются вновь после назначения лекарства

9. КАНЦЕРОГЕНЕЗ ОТНОСИТСЯ К НЕБЛАГОПРИЯТНЫМ ПОБОЧНЫМ РЕАКЦИЯМ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ТИПА:
*D ( отсроченные)
B (непредсказуемые)
A (предсказуемые)
C («химические»)

10. ПРИЧИНОЙ РАЗВИТИЯ НЕЖЕЛАТЕЛЬНОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ РЕАКЦИИ МОЖЕТ БЫТЬ:

+Лекарственное взаимодействие
+Нарушение работы органов и систем пациента
+Собственный эффект лекарства, не выявленный в клинических исследованиях
+Генетические особенности пациента

11. СОГЛАСНО ОПРЕДЕЛЕНИЮ, НЕПРЕДВИДЕННОЙ ЯВЛЯЕТСЯ НЕЖЕЛАТЕЛЬНАЯ ЛЕКАРСТВЕННАЯ РЕАКЦИЯ:
Не известная ранее лечащему врачу
*Не описанная в инструкции по медицинскому применению лекарства
Аллергическая реакция
Реакция, возникшая в результате лекарственного взаимодействия

12. К СЕРЬЕЗНЫМ ОТНОСЯТСЯ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ:
+Приводящие к смерти
+Требующие госпитализации или ее продления
+Приводящие к стойкой потере трудоспособности (инвалидности)
+Приводящие к стойкому снижению трудоспособности

13. НПР типа В:
Зависят от дозы
*Не зависят от дозы
Связаны с механизмом действия лекарственного средства

14. СИНДРОМ ЛАЙЕЛЛА И СИНДРОМ СТИВЕНСА-ДЖОНСОНА ОТНОСЯТСЯ К НПР:
Типа А
*Типа В
Типа С
Типа D

15. ТЕРАТОГЕННОСТЬ ОТНОСИТСЯ К НПР:
Типа А
Типа В
Типа С
*Типа D

16. ВИД ВЗАИМОДЕЙСТВИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, ПРОИСХОДЯЩИЙ НА УРОВНЕ РЕЦЕПТОРА
*фармакодинамическое
фармацевтическое
физиологическое
фармакокинетическое

17. ФОРМУЛЯРНЫЙ СПИСОК ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ЯВЛЯЕТСЯ
*ограничительным
рекомендательным
законодательным
расширительным

18. В ФОРМУЛЯРНОМ СПИСКЕОБЯЗАТЕЛЬНО ИСПОЛЬЗУЮТСЯ НАИМЕНОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
*генерические
торговые
химические

принятые в лечебном учреждении

19. ПРИМЕНЕНИЕ ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКОГО АНАЛИЗА СТОИМОСТЬ-ЭФФЕКТИВНОСТЬ НАИБОЛЕЕ ПРИЕМЛЕМО
*когда один из методов является дорогим, но более эффективным
когда сравнимые методы имеют одинаковую эффективность
когда сравнимые методы имеют одинаковую стоимость
когда трудно установить стоимость сравниваемых методов

20. НЕПРЯМЫЕ ЗАТРАТЫ НА ЛЕЧЕНИЕ ВКЛЮЧАЮТ
*затраты, связанные с потерей производительности
затраты, на приобретение ЛС
затраты, связанные с использованием оборудования
затраты на оплату труда медицинских работников

21. РАЗРАБОТКА ФОРМУЛЯРНОГО СПИСКА ЛС НЕ ВКЛЮЧАЕТ
анализ структуры заболеваемости и состояния лекарственного обеспечения
отбор лекарственных средств для формулярного списка
утверждение формулярного списка ЛС
*штатное расписание фармацевтической службы

22. ФАРМАКОДИНАМИЧЕСКОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ - ЭТО
ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ НА РАЗЛИЧНЫХ ЭТАПАХ ДВИЖЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА В ОРГАНИЗМЕ
*взаимодействие на этапе взаимодействия лекарственного средства с рецепторами
любое взаимодействие лекарственных средств
взаимодействие лекарственных средств до введения в организм

23. ФАРМАКИНЕТИЧЕСКОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ - ЭТО
*взаимодействие на различных этапах движения лекарственного средства в организме: всасывании, биотрансформации, элиминации.
взаимодействие на этапе взаимодействия лекарственного средства рецепторами
любое взаимодействие лекарственных средств
взаимодействие лекарственных средств до введения в организм

Шкала оценивания
«Отлично» - более 90% правильных ответов на тестовые задания каждого уровня
«Хорошо» - 80-89% правильных ответов на тестовые задания каждого уровня
«Удовлетворительно» - 70--79% правильных ответов на тестовые задания каждого уровня
«Неудовлетворительно» - менее 69% правильных ответов на тестовые задания каждого уровня

**2. Миникейсы:**

Ребенок Р., 13 лет, обратился на прием к участковому педиатру с жалобами на температуру до 39ºС, насморк, частый сухой приступообразный кашель, экспираторную одышку, слабость, вялость. Из анамнеза больна 4 день, лечилась амброксолом, без эффекта, температура до 39 ºС. При осмотре: кожные покровы чистые, бледно- розовые, зев умеренно гиперемирован, миндалины 2 степени. Из носа серозное отделяемое. Одышка экспираторного характера ЧД 24 в минуту. Аускультативно в легких дыхание жесткое, хрипы сухие свистящие по всей поверхности легких. Тоны сердца ясные ритмичные. Живот мягкий безболезненный.

Выставлен предварительный диагноз: Острая пневмония.

В представленной медицинской документации сведений о проведенных клиническом анализе крови, рентгенологическом исследовании легких отсутствуют.

Лечащим врачом назначено:

1. Лоратадин 0,01 -1 таблетка 1 раз в день
2. Амброксол 0,03 - 1 таблетка 3 раза в день
3. Бародуал аэрозоль по 2 дозы - 3 раза в день
4. Раствор эуфиллина 2,4% - 5 мл внутривенно струйно на 0,9% растворе натрия хлорида - 1 раз в сутки
5. Цефтриаксон 700 мг - 1 раз в день внутривенно на 0,9% растворе натрия хлорида

При изучении анамнеза ребенка выявлена предрасположенность к аллергическим реакциям: в марте аллергическая реакция по типу крапивницы, неуточненная. Неоднократно направлялась на консультацию к аллергологу - иммунологу. Дано направление в процедурный кабинет для проведения в/в инъекций. В 15 ч после в/в введения цефтриаксона наступило ухудшение состояния ребенка. Появились жалобы на неприятный привкус во рту, тошноту, слабость. Ребенок потерял сознание. На фоне введения в/в эпинефрина, дексаметазона, тавегила остановка сердца и дыхания. Комплекс лечебно-реанимационных мероприятий без эффекта.

1 Дайте определение зарегистрированной НПР
2 Оформите карту НПР
3 Оцените достоверность НПР с использованием алгоритма Наранжо

**Шкала NARANJO: оценка вероятности связи ЛС/развитие НПР**

| | **Вопросы** | **Да** | **Нет** | **Неизвестно** |
|---|---|---|---|---|
| 1. | Были ли ранее достоверные сообщения об этой НПР? | +1 | 0 | 0 |
| 2. | НЛР возникла после введения (приема) подозреваемого лекарства? | +2 | -1 | 0 |
| 3. | Улучшилось ли состояние больного (проявления НПР) после прекращения приема препарата или после введения специфического антидота? | +1 | 0 | 0 |
| 4. | Возобновилась ли НЛР после повторного введения препарата? | +2 | -1 | 0 |
| 5. | Есть ли еще причины (кроме лекарства), которые могли вызвать НЛР? | -1 | +2 | 0 |
| 6. | Было ли лекарство обнаружено в крови (или других жидкостях) в концентрациях, известных как токсические? | +1 | 0 | 0 |
| 7. | Была ли НЛР более тяжелой после увеличения дозы и менее тяжелой после ее уменьшения? | +1 | 0 | 0 |
| 8. | Отмечал ли больной аналогичную реакцию на то же или подобное лекарство при любых прежних его приемах? | +1 | 0 | 0 |
| 9. | Была ли НЛР подтверждена объективно? | +1 | 0 | 0 |
| 10. | Отмечалось ли повторение НЛР после назначения | -1 | +1 | 0 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | плацебо? | | | |

Суммарное количество баллов_____

**Интерпретация:**

≥9 – НЛР определенно имеет место

5-9 – НЛР вероятна

1-4 – НЛР возможна

≤1 – НЛР маловероятна

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

**ИЗВЕЩЕНИЕ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНОЙ РЕАКЦИИ ИЛИ ОТСУТСТВИИ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО ЭФФЕКТА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

☐ Первичное

☐ Дополнительная информация к сообщению №_____ от_____

**Данные пациента**

**Инициалы пациента** (код пациента)*_____ Пол □ М □ Ж Вес_____ кг

Возраст_____ Беременность □, срок _____ недель

Аллергия □ Нет □ Есть, на _____

Лечение □ амбулаторное □ стационарное □ самолечение

**Лекарственные средства, предположительно вызвавшие НР**

| | **Наименование ЛС (торговое)*** | Производитель | Номер серии | Доза, путь введения | Дата начала терапии | Дата окончания терапии | Показание |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **1** | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | |

**Нежелательная реакция**

**Дата начала НР**_____

**Описание реакции*** (укажите все детали, включая данные лабораторных исследований)

**Дата разрешения НР** _____

**Критерии серьезности НР:**

□ Смерть

□ Угроза жизни

□ Госпитализация или ее продление

□ Инвалидность

□ Врожденные аномалии

□ Клинически значимое событие

□ Не применимо

**Предпринятые меры**

□ Без лечения □ Отмена подозреваемого ЛС □ Снижение дозы ЛС

□ Немедикаментозная терапия (в т.ч. хирургическое вмешательство)

□ Лекарственная терапия _____

**Исход**

□ Выздоровление без последствий □ Улучшение состояние □ Состояние без изменений

□ Выздоровление с последствиями (указать)_____

□ Смерть □ Неизвестно □ Не применимо

| | |
|---|---|
| Сопровождалась ли отмена ЛС исчезновением НР? | □ Нет □ Да □ ЛС не отменялось □ Не применимо |
| Назначалось ли лекарство повторно? □ Нет □ Да | Результат_____ □ Не применимо |

**Другие лекарственные средства, принимаемые в течение последних 3 месяцев, включая ЛС принимаемые пациентом самостоятельно (по собственному желанию)**

| | Наименование ЛС (торговое) | Производитель | Номер серии | Доза, путь введения | Дата начала терапии | Дата окончания терапии | Показание |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | |
| 4 | | | | | | | |
| 5 | | | | | | | |
| | | | | | | | |

**Данные сообщающего лица**

□ Врач □ Другой специалист системы здравоохранения □ Пациент □ Иной

**Контактный телефон/e-mail:*** _____

Ф.И.О _____

Должность и место работы_____

Дата сообщения_____

* поле обязательно к заполнению

Сообщение может быть отправлено:

- e-mail: npr@roszdravnadzor.gov.ru,
- он-лайн на сайте: external.roszdravnadzor.ru
- почтовый адрес: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1.

## 3. Темы рефератов:

1. РКИ в основе выбора методов диагностики и лечения в практической деятельности врача. Оценка и обработка результатов, область применения.
2. Новейшие рекомендации по лечению заболеваний (по выбору ординатора). Уровни (класс) доказательности и степень убедительности, новые подходы при назначении отдельных групп ЛС и/или ЛП.
3. Обзор клинических исследований новейших ЛС (по выбору ординатора). Внедрение в практической деятельности врача.
4. Принципы проведения ABC/VEN анализа. Построение списка применяемых ЛС для анализа расходов денежных средств ЛПУ на закупку ЛС.
5. Сравнительный клинико- экономический анализ применения альтернативных технологий фармакотерапии (ЛС по выбору ординатора).
6. Ошибки и обман в клинических исследованиях. Роль мониторинга, аудита, врача КИ в их предупреждении. Регистрация побочных реакций в клинических исследованиях.

7. Роль, задачи и значимость этических комитетов и комиссий в оценке проводимых КИ новейших ЛС и других технологий.
8. Практические рекомендации - современные возможности повышения профессионализма в практической деятельности врача.
9. Стандарты оказания медицинской помощи - современные возможности и ограничения в практической деятельности врача.
10. Формулярный перечень лекарственных средств – значение в практической деятельности врача.

**4. Содержание оценочных средств промежуточной аттестации**

Промежуточная аттестация по дисциплине **Б1.В.ДЭ.01.01 Клинические исследования лекарственных средств** проводится в виде зачета

*Содержание оценочных средств:*

**1. Тесты:**

**1. Серьезными нежелательными побочными реакциями считаются:**

1. Анафилактический шок
2. Желудочно-кишечное кровотечение
3. Агранулоцитоз
4. Коллапс

Ответ: 1, 2, 3, 4

**2. Нежелательная побочная реакция типа А:**

1. Зависят от дозы
2. Не зависят от дозы
3. Имеют аллергическую природу
4. Все перечисленное верно

Ответ: 1

**3. Причинами развития нежелательной лекарственной реакции могут быть:**

1. Лекарственное взаимодействие
2. Нарушение работы органов и систем пациента
3. Собственный эффект лекарства, не выявленный в клинических исследованиях
4. Генетические особенности пациента

Ответ: 1, 2, 3, 4

**4. К факторам, повышающим риск развития нежелательных побочных реакций, относится:**

1. Пожилой возраст
2. Тяжелое состояние больного
3. Одновременное назначение нескольких лекарственных средств
4. Генетическая предрасположенность

Ответ: 1, 2, 3, 4

**5. В обязательном порядке оповещать о развитии нежелательных побочных реакций (с оформлением Карты-извещения о НПР) следует:**

1. При развитии серьезных НПР
2. При развитии неожиданных (непредвиденных) НПР
3. При синдроме «красного человека», «красной шеи», развившемся после быстрого введения ванкомицина
4. Верно все вышеперечисленное

Ответ: 1, 2

**6. Срок передачи информации о серьезной нежелательной побочной реакции в Росздравнадзор составляет:**

1. 3 рабочих дня
2. 15 дней
3. 30 дней
4. 24 часа

Ответ: 1

**7. Неблагоприятные побочные реакции лекарственных средств типа B (непредсказуемые) проявляются вследствие:**

1. Иммунологической предрасположенности и не зависят от дозы
2. Фармакологического действия и зависят от дозы
3. Длительного использования и развития толерантности
4. Индивидуальной нечувствительности и лекарственной устойчивости

Ответ: 1

**8. Канцерогенез относят к неблагоприятным побочным реакциям лекарственных средств типа:**

1. A (предсказуемые)
2. B (непредсказуемые)
3. C («химические»)
4. D (отсроченные)

Ответ: 4

**9. Мониторинг безопасности применения лекарственных средств в медицинских учреждениях является частью деятельности, которая называется:**

1. Фармаконадзором
2. Комплаенсом
3. Фармакоинспекцией
4. Фармакоэкономикой

Ответ: 1

**10. Неблагоприятной побочной реакцией является:**

1. Вредный и непредвиденный эффект вследствие применения лекарственного средства в терапевтических дозах для профилактики, лечения, диагностики или изменения физиологической функции человека
2. Любое неблагоприятное явление с медицинской точки зрения в жизни пациента, который принимал исследуемый фармацевтический продукт, но не обязательно связанное с приемом данного лекарственного средства
3. Реакция на препарат, сведения о природе и тяжести которой отсутствуют в инструкции по применению препарата, не описаны в доступных материалах о препарате и ее не ожидают, исходя из знаний о свойствах препарата
4. Реакция, представляющая угрозу жизни пациента, приведшая к длительному ограничению трудоспособности, онкологическим заболеваниям или приведшая к смерти

Ответ: 1, 3, 4

**11. Стандартизованная оценка причинно-следственной связи между лекарственным средством и нежелательным явлением/неблагоприятной побочной реакцией проводится чаще всего по:**

1. Алгоритму Наранжо
2. Шкале SCORE
3. Формуле MDRD

4. Формуле Кокрофта-Голта

Ответ: 1

**12. Неблагоприятные побочные реакции лекарственных средств типа С проявляются вследствие:**

1. Длительного использования и развития толерантности
2. Фармакологического действия и зависят от дозы
3. Иммунологической предрасположенности и не зависят от дозы
4. Индивидуальной нечувствительности и лекарственной устойчивости

Ответ: 1

**13. Синдром Лайелла и синдром Стивенса-Джонсона относятся к нежелательной побочной реакцией:**

1. Типа A
2. Типа B
3. Типа C
4. Типа D

Ответ: 2

**14. Неблагоприятной побочной реакцией лекарственного средства является:**

1. Непредвиденная реакция, вредная для пациента, возникшая при применении лекарства в обычных рекомендованных дозах
2. Непредвиденная реакция, вредная для пациента, возникшая при применении лекарства в дозах, выше рекомендуемых
3. Ожидаемая терапевтическая реакция, доставляющая неудобство пациенту
4. Только реакция, повлекшая угрозу жизни пациента

Ответ: 1

**15. Согласно шкале достоверности нежелательной лекарственной реакции ВОЗ связь расценивается как определенная, если:**

1. Клинические проявления возникают на фоне приема лекарства
2. Клинические проявление не объясняются ничем другим, кроме приема лекарства
3. Клинические проявления регрессируют после отмены лекарства
4. Клинические проявления появляются вновь после назначения лекарства

Ответ: 1, 2, 3, 4

**17. Согласно определению, непредвиденной является нежелательная лекарственная реакция:**

1. Не известная ранее лечащему врачу
2. Не описанная в инструкции по медицинскому применению лекарства
3. Аллергическая реакция
4. Реакция, возникшая в результате лекарственного взаимодействия

Ответ: 2

**18. К серьезным относятся нежелательные побочные реакции:**

1. Приводящие к смерти
2. Требующие госпитализации или ее продления
3. Приводящие к стойкой потере трудоспособности (инвалидности)
4. Приводящие к стойкому снижению трудоспособности

Ответ: 1, 2, 3, 4

Шкала оценивания

«Отлично» - более 90% правильных ответов на тестовые задания каждого уровня
«Хорошо» - 80-89% правильных ответов на тестовые задания каждого уровня
«Удовлетворительно» - 70--79% правильных ответов на тестовые задания каждого уровня
«Неудовлетворительно» - менее 69% правильных ответов на тестовые задания каждого уровня

**2. Вопросы к собеседованию**

1. Этические нормы применения ЛС в различных клинических ситуациях (реанимация, роды, психическая патология, бессознательное состояние и пр.)
2. Нежелательное действие ЛС, методы прогнозирования, выявления, профилактики и коррекции. Механизмы возникновения нежелательных эффектов лекарств.
3. Клинические виды побочных и токсических эффектов лекарств: прямые (фармакодинамические), связанные с индивидуальной непереносимостью, парамедикаментозные; особенности клинического проявления (по тяжести, распространенности, избирательности поражения органов и тканей, степени опасности для жизни).
4. Зависимость проявлений нежелательных эффектов лекарств от пути введения, дозы, длительности применения, функционального состояния организма, возраста, основной и сопутствующей нозологии, наличия патологических пристрастий (алкоголизма, наркомании, табакокурения), генетических (в том числе - этнических) особенностей.
5. Построение алгоритма контроля за действием ЛС с целью раннего выявления нежелательных эффектов. Понятие лекарственной болезни.
6. Принципы оказания медицинской помощи при развитии нежелательных эффектов лекарств в зависимости от клинической картины и тяжести проявления.
7. Система регистрации побочного действия лекарств в РФ. Экстренное извещение о регистрации побочного и токсического действия препарата.
8. Взаимодействие лекарств. Виды взаимодействия ЛС: фармацевтическое, фармакокинетическое, фармакодинамическое, физиологическое. Клиническая характеристика проявлений лекарственных взаимодействий.
9. Принципы рационального комбинирования ЛС. Частота и характер изменений взаимодействия ЛС при различныз заболеваниях, у беременных, в разных возрастных группах. Понятие полипрагмазии.
10. Принципы профилактики и устранения нежелательного взаимодействия лекарств при их совместном применении.
11. Определения понятия полипрагмазии. Неблагоприятные побочные реакции как последствия полипрагмазии
12. Методы контроля полипрагмазии в клинической практике.
13. Затраты, как фармакоэкономическая категория. Классификация затрат. Особенности расчетов прямых затрат. Виды цен и их источники.
14. Классификация критериев эффективности в фармакоэкономическом анализе.
15. Критерии VEN, методология проведения. Оценка и интерпретация.
16. Лекарственный формуляр - цели создания, значение для осуществления непрерывного лечебного процесса, критерии включения ЛС в формулярные списки.
17. Рациональное использование ЛС в стационаре. Правила хранения, контроль обоснованности назначения (в том числе - обоснование выбора лекарственной терапии в истории болезни).
18. Предметно-количественный учет ЛС в ЛПУ, принципы организации, роль лечащего врача в осуществлении.
19. Правовые вопросы лекарственного обеспечения ЛПУ и фармацевтической деятельности. Принципы построения информационных фармацевтических систем на территории региона.

20. Основы доказательной медицины применительно к информации о современных ЛС. Роль и значение информации, распространяемой представителями фирм - изготовителей ЛС.
21. Принципы проведения научно-практических конференций, семинаров, клинических разборов и других форм обучения врачей ЛПУ вопросам КФ и фармакотерапии.
22. Стандарт GCP проведения клинических испытаний новых лекарственных препаратов. Основные концепции и элементы системы GCP.
23. Фазы клинических испытаний, принципы организации рандомизированных групп. Этапы апробации новых ЛС, принципы их государственной регистрации.
24. Место Фармакологического и Фармакопейного комитетов МЗ РФ в осуществлении регистрации и контроля новых ЛС. Фармакопейная статья, временная фармакопейная статья, ТУ и другая нормативно-техническая документация на новые ЛС.
25. Доклинические испытания, оценка специфической фармакологической активности, испытания на острую и хроническую токсичность, канцерогенность, мутагенность, аллергенность, фето- и эмбриотоксичность.
26. Проведение апробации новых ЛС в условиях стационара для оценки их переносимости, сравнительной эффективности, возможного лекарственного взаимодействия: программа исследования, рандомизация групп больных, соблюдение этических норм, выбор контрольной группы, препарат сравнения или плацебо, алгоритм проведения исследования, схема проверки и контроля полученных результатов, заключение.

## 5. Критерии оценивания результатов обучения

**«Зачтено»** выставляется обучающемуся, если он показал достаточно прочные знания основных положений учебной дисциплины, умение самостоятельно решать конкретные практические задачи, предусмотренные рабочей программой, ориентироваться в рекомендованной справочной литературе, умеет правильно оценить полученные результаты.

**«Не зачтено»** выставляется обучающемуся, если при ответе выявились существенные пробелы в знаниях основных положений учебной дисциплины, неумение с помощью преподавателя получить правильное решение конкретной практической задачи из числа предусмотренных рабочей программой учебной дисциплины.