

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ  
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«РОСТОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»  
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ**

Оценочные материалы  
по дисциплине:

**БИОМЕДИЦИНСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ  
СРЕДСТВ**

Специальность: **33.05.01 Фармация**

2024 г.

**1. Перечень компетенций, формируемых дисциплиной (полностью или частично) \***

**общефессиональных (ОПК):**

Код и наименование общефессиональной компетенции	Индикатор(ы) достижения общефессиональной компетенции
<b>ОПК-3.</b> Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств.	<b>ИДопк-3-1.</b> Соблюдает нормы и правила, установленные уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств

**2. Виды оценочных материалов в соответствии с формируемыми компетенциями**

Наименование компетенции	Виды оценочных материалов	количество заданий <b>на 1 компетенцию</b>
<b>ОПК-3</b>	Задания закрытого типа	25 с эталонами ответов
	Задания открытого типа:	75 с эталонами ответов
	Вопросы для собеседования	

**ОПК- 3:**

Задания закрытого типа: **ВСЕГО 25 заданий.**

Задание 1. *Инструкция: Выберите один правильный ответ.*

Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ называется:

1. Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптечных организаций
2. Об утверждении Правил хранения лекарственных средств
3. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации
4. О защите прав потребителей

*Эталон ответа: 3. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации*

Задание 2. *Инструкция: Выберите один правильный ответ.*

Назовите номер и дату принятия Постановления Правительства РФ "Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств":

1. № 684 от 03.09.2010 г.
2. N 686 от 06.07.2012 г.
3. N 1081 от 22 декабря 2011 г.
4. № 486 от 15.06.2009 г.

*Эталон ответа: 2. N 686 от 06.07.2012 г.*

Задание 3. *Инструкция: Выберите один правильный ответ.*

Вид научной и практической деятельности, направленный на выявление, оценку, понимание и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов называется:

1. фармаконадзором
2. фармацевтической химией
3. фармакологией
4. фармакогнозией

*Эталон ответа: 1. фармаконадзором*

Задание 4. *Инструкция: Выберите один правильный ответ.*

Научные исследования и виды деятельности, связанные с выявлением, оценкой, пониманием и предотвращением НПР, называются:

1. фармаконадзором
2. фармакоинспекцией
3. фармакоэпидемиологией
4. фармхимией

*Эталон ответа: 1. фармаконадзором*

Задание 5. *Инструкция: Выберите один правильный ответ.*

Соблюдение требований стандарта GMP:

1. является неотъемлемой частью технологического процесса на всех этапах производства
2. имеет рекомендательный характер и ограничивается соблюдением требований к ведению документации
3. является обязательным только на этапе контроля качества готовой продукции
4. является обязательным только на этапе входного контроля исходных материалов и сырья

*Эталон ответа: 1 является неотъемлемой частью технологического процесса на всех этапах производства*

Задание 6. *Инструкция: Выберите один правильный ответ.*

Права пациентов при проведении клинических испытаний лекарственных средств защищаются:

1. профсоюзной организацией
2. технической бригадой
3. страховой компанией
4. этическим комитетом

*Эталон ответа: 4 этическим комитетом*

Задание 7. *Инструкция: Выберите один правильный ответ.*

Одним из основных требований к проведению испытаний лекарственных средств с участием людей является наличие:

1. информированного согласия

2. истории болезни
  3. устного согласия родственников пациента
  4. разрешение главного врача клиники
- Эталон ответа: 1 информированного согласия*

Задание 8. *Инструкция: Выберите один правильный ответ.*

Структурные подразделения, обеспечивающие правовое регулирование проведения исследований и обеспечивающие соблюдение прав их участников, называются:

1. аналитические отделы
2. этические комитеты
3. юридические отделы
4. контрольно-ревизионные отделы

*Эталон ответа: 2 этические комитеты*

Задание 9. *Инструкция: Выберите один правильный ответ.*

Впервые принцип приоритетности интересов человека как объекта проведения исследования над интересами исследователя был сформулирован в:

1. Хельсинской декларации
2. Уставе ВОЗ
3. Нюрнбергском кодексе
4. Руководстве ЮНЕСКО

*Эталон ответа: 3 Нюрнбергском кодексе*

Задание 10. *Инструкция: Выберите один правильный ответ.*

Первым международным документом, необходимость создания «специальных комитетов» по защите прав испытуемых является:

1. Хельсинская декларация
2. Устав ВОЗ
3. Нюрнбергский кодекс
4. Руководство ЮНЕСКО

*Эталон ответа: 1 Хельсинская декларация*

Задание 11. *Инструкция: Выберите один правильный ответ.*

Наделение этических комитетов «запретительными полномочиями» характерно для:

1. европейской модели
2. североамериканской модели
3. российской модели
4. межнациональной модели

*Эталон ответа: 2 североамериканской модели*

Задание 12. *Инструкция: Выберите один правильный ответ.*

Наделение этических комитетов «совещательно-консультативными полномочиями» характерно для:

1. европейской модели
2. североамериканской модели
3. российской модели

4. межнациональной модели

*Эталон ответа: 1 европейской модели*

Задание 13. *Инструкция: Выберите один правильный ответ.*

Вид исследования, в ходе которого пациент и исследователь не имеют информации о лекарственном препарате, используемом в эксперименте, называется:

1. плацебо контролируемое исследование
2. закрытое исследование
3. двойное слепое исследование
4. рандомизированное исследование

*Эталон ответа: 3 двойное слепое исследование*

Задание 14. *Инструкция: Выберите один правильный ответ.*

Метод исследования, в ходе которого информация о проводимом лечении отсутствует только у пациента, называется:

1. двойное слепое
2. простое слепое
3. рандомизированное
4. плацебо контролируемое

*Эталон ответа: 2 простое слепое*

Задание 15. *Инструкция: Выберите один правильный ответ.*

Механизм действия статинов заключается в:

1. снижении активности ГМГ-КоА-редуктазы
2. блокаде кальциевых каналов
3. блокаде натриевых каналов
4. снижении активности глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы

*Эталон ответа: 1 снижении активности ГМГ-КоА-редуктазы*

Задание 16. *Инструкция: Выберите один правильный ответ.*

К факторам риска стероидной миопатии относятся:

1. возраст до 35 лет, атлетическое телосложение, высокий рост
2. средний возраст, курение, полипрагмазия
3. пожилой возраст, ожирение, низкая физическая активность
4. пожилой возраст, приём препарата более 1 года, астеническое телосложение

*Эталон ответа: 4 пожилой возраст, приём препарата более 1 года, астеническое телосложение*

Задание 17. *Инструкция: Выберите один правильный ответ.*

НПР типа А:

1. зависят от дозы
2. не зависят от дозы
3. имеют аллергическую природу
4. всё перечисленное верно

*Эталон ответа: 1 зависят от дозы*

Задание 18. *Инструкция: Выберите один правильный ответ.*

Лекарственная зависимость и синдром отмены относятся к НПР:

1. типа А
2. типа В
3. типа С
4. типа D

*Эталон ответа: 3 типа С*

Задание 19. *Инструкция: Выберите один правильный ответ.*

Тератогенность относится к НПР:

1. типа А
2. типа В
3. типа С
4. типа D

*Эталон ответа: 4 типа D*

Задание 20. *Инструкция: Выберите один правильный ответ.*

Иммуноаллергический генез относится к НПР:

1. типа А
2. типа В
3. типа С
4. типа D

*Эталон ответа: 2 типа В*

Задание 21. *Инструкция: Выберите один правильный ответ.*

Непреднамеренная и вредная для организма человека реакция, которая возникает при использовании лекарственного препарата в обычных дозах с целью профилактики, лечения и диагностики называется:

1. неблагоприятная побочная
2. лекарственная
3. канцерогенная
4. мутагенная

*Эталон ответа: 1 неблагоприятная побочная*

Задание 22. *Инструкция: Выберите один правильный ответ.*

Основным в работе служб контроля безопасности лекарств (фармаконадзора) во всех странах мира, в том числе и в бывшем СССР, и России является метод:

1. спонтанных сообщений
2. когортные наблюдения
3. мета-анализ
4. интенсивный мониторинг

*Эталон ответа: 1 спонтанных сообщений*

Задание 23. *Инструкция: Выберите один правильный ответ.*

Метод мониторинга неблагоприятных побочных эффектов, при котором проводят сопоставление числовой и качественной характеристики развившейся побочной реакции с количеством назначений ЛС по выписанным рецептам называется:

1. метод спонтанных сообщений
2. мета-анализ
3. рецептурный мониторинг
4. интенсивный мониторинг

*Эталон ответа: 3 рецептурный мониторинг*

Задание 24. *Инструкция: Выберите один правильный ответ.*

Статистический метод, позволяющий объединить результаты независимых исследований и используемый для оценки фармако-эпидемиологических данных безопасности лекарств, называется:

1. метод спонтанных сообщений
2. мета-анализ
3. рецептурный мониторинг
4. интенсивный мониторинг

*Эталон ответа: 2 мета-анализ*

Задание 25. *Инструкция: Выберите один правильный ответ.*

Побочное отрицательное действие лекарственного средства это:

1. любая реакция на лекарственное средство, вредная и нежелательная для организма
2. психические и соматические нарушения в организме, возникающие в ответ на отмену препарата
3. непреодолимое стремление к приёму лекарственного средства
4. уменьшение фармакологического эффекта при длительном применении

*Эталон ответа: 1 любая реакция на лекарственное средство, вредная и нежелательная для организма*

Задания открытого типа: **ВСЕГО 75 заданий**

Задание 1.

Вопрос для собеседования.

Что понимается под лекарственным средством?

*Эталон ответа: вещество или комбинация нескольких веществ природного, синтетического или биотехнологического происхождения, обладающие фармакологической активностью и в определенной лекарственной форме применяемые для профилактики и диагностики заболеваний, лечения и медицинской реабилитации пациентов.*

Задание 2.

Вопрос для собеседования.

Из чего состоит лекарственное средство

*Эталон ответа: из лекарственного вещества (фарм. субстанции) и вспомогательных веществ, специфичных для каждой лекарственной формы, а также из первичной, вторичной упаковки (контейнера), листка-вкладыша (инструкции).*

### Задание 3.

Вопрос для собеседования.

Что понимается под лекарственной формой?

*Эталон ответа: это придаваемый лекарственному средству вид, определяющий его состояние, дозировку, упаковку и способ применения.*

### Задание 4.

Вопрос для собеседования.

Перечислить основные требования к лекарственным средствам.

*Эталон ответа: это качество, эффективность и безопасность.*

### Задание 5.

Вопрос для собеседования.

Что понимается под качеством ЛС?

*Эталон ответа: это соответствие ЛС требованиям утвержденных нормативных документов по контролю качества.*

### Задание 6.

Вопрос для собеседования.

Что понимается под эффективностью ЛС?

*Эталон ответа: это характеристика степени положительного влияния ЛС на предупреждение, течение или продолжительность заболевания.*

### Задание 7.

Вопрос для собеседования.

Что понимается под безопасностью ЛС?

*Эталон ответа: это положительная характеристика ЛС, основанная на сравнительном анализе его эффективности и оценке риска причинения вреда жизни, и здоровью человека.*

### Задание 8.

Вопрос для собеседования.

На какие три основные этапа можно подразделить исследование безопасности новых фармакологических средств

*Эталон ответа: доклинические (экспериментальные) исследования, клинические испытания и послерегистрационные исследования.*

### Задание 9.

Вопрос для собеседования.

Цель доклинических фармакологических исследований



*Эталон ответа: определение терапевтической эффективности фармакологического средства.*

Задание 10.

Вопрос для собеседования.

Цель доклинических токсикологических исследований

*Эталон ответа: определение безопасности фармакологического действия.*

Задание 11.

Вопрос для собеседования.

Специфические виды токсичности

*Эталон ответа: изучение мутагенности, эмбриотоксичности и тератогенности, определение канцерогенности.*

Задание 12.

Вопрос для собеседования.

Что является основным результатом доклинических исследований ЛС

*Эталон ответа: положительный прогноз безопасности для пациента, что даёт возможность переходить к клиническим испытаниям ЛС.*

Задание 13.

Вопрос для собеседования.

Что является основной целью клинических испытаний

*Эталон ответа: изучение представлений о безопасности нового препарата для человека и профилактической эффективности испытуемого препарата у человека.*

Задание 14.

Вопрос для собеседования.

Какая цель на 1 фазе клинического испытания

*Эталон ответа: изучить влияние препарата на функцию жизненно важных органов, и проводятся фармакокинетические исследования.*

Задание 15.

Вопрос для собеседования.

Какова цель на 2 фазе клинического испытания

*Эталон ответа: уточнение дозировки и схемы применения испытуемого препарата, определение его терапевтической эффективности.*

Задание 16.

Вопрос для собеседования.

Какова цель на 3 фазе клинического испытания

*Эталон ответа: уточняются терапевтические свойства испытуемого препарата и накапливаются данные о спектре и частоте возникновения неблагоприятных побочных реакций.*

Задание 17.

Вопрос для собеседования.

Что изучается на 4 фазе клинического испытания

*Эталон ответа: дальнейшее изучение эффективности испытуемого препарата и переносимости, выявления НПР.*

Задание 18.

Вопрос для собеседования.

Что позволяют установить клинические испытания

*Эталон ответа: терапевтическую или профилактическую эффективность нового препарата и выявить наиболее часто возникающие НПР на его применение.*

Задание 19.

Вопрос для собеседования.

Что подразумевается под сравнительными клиническими исследованиями

*Эталон ответа: в этих исследованиях новый, экспериментальный препарат сравнивается с уже существующими, стандартными способами лечения. Для этого все пациенты, набранные в исследование, делятся на две группы. Пациенты в первой группе получают терапию новым препаратом, пациенты во второй – стандартным (эта группа называется контрольной).*

Задание 20.

Вопрос для собеседования.

Что подразумевается под двойным слепым исследованием

*Эталон ответа: это исследование, в котором ни врач, ни пациент не знают, какой препарат - новый или стандартный - принимает пациент.*

Задание 21.

Вопрос для собеседования.

Что подразумевается под простым слепым исследованием

*Эталон ответа: о принимаемом препарате не знает только пациент.*

Задание 22.

Вопрос для собеседования.

Что подразумевается под открытыми исследованиями

*Эталон ответа: в этом случае и врач, и пациент знают, какой препарат принимает пациент.*

Задание 23.

Вопрос для собеседования.

Что подразумевается под плацебо-контролируемыми исследованиями

*Эталон ответа: чтобы исключить влияние субъективных факторов на результат лечения при исследовании нового препарата, его действие могут оценивать в сравнении с плацебо.*

Задание 24.

Вопрос для собеседования.

Что подразумевается под рандомизацией

*Эталон ответа: это метод случайного отбора, который применяется для распределения участников исследования по группам лечения (исследуемый препарат, активный препарат сравнения или плацебо).*

Задание 25.

Вопрос для собеседования.

Согласно ФЗ № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» кто может осуществлять организацию и проведение клинических исследований ЛПП медицинского применения

*Эталон ответа: разработчик ЛПП или уполномоченное им лицо; образовательные учреждения высшего профессионального образования и научно-исследовательские организации.*

Задание 26.

Вопрос для собеседования.

Что понимается под многоцентровым клиническим исследованием

*Эталон ответа: это исследование, проводимое разработчиком лекарственного препарата в двух и более медицинских организациях по единому протоколу исследования.*

Задание 27.

Вопрос для собеседования.

Что понимается под международным многоцентровым клиническим исследованием

*Эталон ответа: это исследование, проводимое разработчиком лекарственного препарата в различных странах по единому протоколу исследования.*

Задание 28.

Вопрос для собеседования.

Дайте определение Фармаконадзору

*Эталон ответа: это наука и деятельность, направленные на выявление, оценку, понимание и предупреждение неблагоприятных побочных эффектов и/или любых других возможных проблем, связанных с лекарственными средствами.*

Задание 29.

Вопрос для собеседования.

Конечная цель Фармаконадзора

*Эталон ответа: снижение заболеваемости и смертности, вызываемыми лекарственными средствами.*

Задание 30.

Вопрос для собеседования.

Кем осуществляется Фармаконадзор

*Эталон ответа: Росздравнадзором*

Задание 31.

Вопрос для собеседования.

Факторы, способствующие росту числа НПП

*Эталон ответа: самолечение и реклама лекарств; фальсифицированные лекарства; биологически активные добавки (БАД).*

Задание 32.

Вопрос для собеседования.

Что означает стандарт GLP

*Эталон ответа: это система требований к организации, планированию и проведению доклинических (неклинических) исследований веществ (лекарственных средств), оформлению результатов и контролю качества указанных исследований.*

Задание 33.

Вопрос для собеседования.

Год появления принципов GLP в России

*Эталон ответа: началом появления принципов GLP в России можно считать 2012 год.*

Задание 34.

Вопрос для собеседования.

Причины необходимости введения стандартов GLP в России

*Эталон ответа: это контроль безопасности результатов исследований для здоровья человека и окружающей среды и признание результатов доклинических исследований, проведённых в России, в других странах.*

Задание 35.

Вопрос для собеседования.

Что означает стандарт GMP

*Эталон ответа: международный стандарт, который устанавливает требования к производству и контролю качества лекарственных средств для человека и животных.*

Задание 36.

Вопрос для собеседования.

Когда стал разрабатываться российский GMP

*Эталон ответа: российский GMP (фактически — аналог GMP EU) начал разрабатываться в 1998 году.*

Задание 37.

Вопрос для собеседования.

Кто в России проводит инспектирование иностранных производителей лекарственных средств для медицинского применения на соответствие стандарту GMP.

*Эталон ответа: Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик».*

Задание 38.

Вопрос для собеседования.

Что понимается под валидацией

*Эталон ответа: документированное подтверждение того, что любая процедура, процесс, оборудование, материал или система действительно обеспечивают гарантированный уровень качества продукции.*

Задание 39.

Вопрос для собеседования.

Что входит в задачи этических комитетов

*Эталон ответа: задачей комитетов по этике является обеспечение благополучия, безопасности и защиты лиц, участвующих в научных исследованиях.*

Задание 40.

Вопрос для собеседования.

Где в первые появились этические комитеты

*Эталон ответа: появились в США (в 50-х гг. XX в.) и получили статус государственных.*

Задание 41.

Вопрос для собеседования.

Что означает стандарт GCP

*Эталон ответа: международный этический и научный стандарт планирования и проведения исследований с участием человека в качестве субъекта, а также документального оформления и представления результатов таких исследований.*

Задание 42.

Вопрос для собеседования.

Какими положениями регламентируется принцип клинических испытаний — добровольность

*Эталон ответа: пациент имеет право отказаться от исследования в любой момент и участие пациента может быть только добровольным.*

Задание 43.

Вопрос для собеседования.

Какая приоритетная задача на первой фазе клинического исследования  
*Эталон ответа: подтверждение безопасности исследуемого препарата.*

Задание 44.

Вопрос для собеседования.

Какая приоритетная задача на второй фазе клинического исследования

*Эталон ответа: выявление безопасности и эффективности лекарственного средства на определённом контингенте больных.*

Задание 45.

Вопрос для собеседования.

Какая приоритетная задача на третьей фазе клинического исследования

*Эталон ответа: оценить соотношение пользы и риска исследуемого препарата. Исследователи должны понять, что данный препарат может лечить заболевание с минимальными побочными эффектами.*

Задание 46.

Вопрос для собеседования.

Какая приоритетная задача на четвёртой фазе клинического исследования

*Эталон ответа: на 4 фазе проводятся пострегистрационные клинические исследования. На данном этапе исследования ставится задача сбора и анализа сведений, получаемых при назначении препарата широким группам населения. Так выявляются ранее неизвестные побочные эффекты и особенности лекарственного взаимодействия.*

Задание 47.

Вопрос для собеседования.

Какое клиническое исследование называют пилотным

*Эталон ответа: пилотное исследование предназначено для получения предварительных данных, важных для планирования дальнейших этапов исследования.*

Задание 48.

Вопрос для собеседования.

Какое клиническое исследование называют контролируемым

*Эталон ответа: исследование, в котором исследуемое лекарственное средство, эффективность и безопасность которого до конца еще не изучены, сравнивают с препаратом, эффективность и безопасность которого хорошо известны (препарат сравнения).*

Задание 49.

Вопрос для собеседования.

Какое клиническое исследование называют перспективным

*Эталон ответа: исследование проводится с делением участников на группы, которые будут или не будут получать исследуемое лекарственное средство, до того, как наступили исходы.*

Задание 50.

Вопрос для собеседования.

Какое клиническое исследование называют случай-контроль

*Эталон ответа: в исследовании сравнивают людей с определенным заболеванием или исходами («случай») с людьми из этой же популяции, не страдающими данным заболеванием.*

Задание 51.

Вопрос для собеседования.

Опишите модель проведения исследования в одной группе

*Эталон ответа: эта модель основана на том, что испытуемые получают одно и то же экспериментальное лечение. Главным недостатком этой модели является отсутствие группы сравнения.*

Задание 52.

Вопрос для собеседования.

Опишите модель проведения исследования в параллельных группах

*Эталон ответа: эта модель основана на одновременном использовании двух и более групп испытуемых, которые получают разные курсы лечения или разные дозы одного и того же лекарственного препарата.*

Задание 53.

Вопрос для собеседования.

Опишите факториальную модель проведения исследования

*Эталон ответа: это модель исследования, в котором принимают участие несколько параллельных групп.*

Задание 54.

Вопрос для собеседования.

Опишите перекрёстную модель проведения исследования

*Эталон ответа: это способ проведения исследования, который позволяет оценивать эффекты, как изучаемых лекарственных средств, так и сравнительных курсов на одних и тех же испытуемых. Для этого испытуемые рандомизируются в группы, в которых проводят одинаковое курсовое лечение, но с разной последовательностью.*

Задание 55.

Вопрос для собеседования.

Что представляет собой контроль исходного состояния при проведении клинических исследований

*Эталон ответа: представляет собой регистрацию исходного состояния каждого отдельного участника эксперимента по всем интересующим критериям.*

Задание 56.

Вопрос для собеседования.

Что представляет собой плацебо контроль при проведении клинических исследований

*Эталон ответа: подразумевает лечение испытуемого неактивным веществом, которое невозможно отличить от экспериментального лекарственного средства ни по каким признакам.*

Задание 57.

Вопрос для собеседования.

Что представляет собой активный контроль при проведении клинических исследований

*Эталон ответа: лечение лекарственным препаратом, обладающим заведомой эффективностью относительно исследуемого показателя.*

Задание 58.

Вопрос для собеседования.

Что представляет собой контроль по архивной статистике при проведении клинических исследований

*Эталон ответа: позволяет сравнивать данные экспериментального курса с существующими уже данными об исходах конкретного заболевания.*

Задание 59.

Вопрос для собеседования.

Что означает НПР

*Эталон ответа: неблагоприятная побочная реакция определяется как любая непреднамеренная и вредная для организма человека реакция, которая возникает при использовании лекарственного препарата в обычных дозах с целью профилактики, лечения и диагностики.*

Задание 60.

Вопрос для собеседования.

Чем обусловлены неблагоприятные побочные реакции типа А

*Эталон ответа: обусловлены фармакологическими свойствами и токсичностью самого лекарственного средства или его метаболитов, зависят от дозы.*

Задание 61.

Вопрос для собеседования.

Какими реакциями проявляются неблагоприятные побочные реакции типа В

*Эталон ответа: реакциями иммуноаллергической природы и генетически детерминированными реакциями.*

Задание 62.

Вопрос для собеседования.

Что подразумевают под неблагоприятными побочными реакциями типа С



*Эталон ответа: это реакции, которые возникают, как правило, после длительной терапии и связаны с синдром отмены и кумулятивными эффектами.*

Задание 63.

Вопрос для собеседования.

Какие эффекты включают в себя неблагоприятные побочные реакции типа D

*Эталон ответа: включают в себя канцерогенные, мутагенные, тератогенные эффекты, дефекты репродуктивной системы.*

Задание 64.

Вопрос для собеседования.

Что означает миопатия

*Эталон ответа: группа хронических заболеваний, для которых характерно изменение обмена веществ в мышцах, их строения, объема движений.*

Задание 65.

Вопрос для собеседования.

Дайте определение статинам

*Эталон ответа: главные препараты для снижения холестерина.*

Задание 66.

Вопрос для собеседования.

Какой фермент блокируют статины

*Эталон ответа: ГМГ-Коа-редуктазу.*

Задание 67.

Вопрос для собеседования.

Что подразумевают под стероидной миопатией

*Эталон ответа: это патологическое состояние, обусловленное длительным приемом гормональных глюкокортикостероидных (ГКС) препаратов.*

Задание 68.

Вопрос для собеседования.

Дайте определение лекарственной аллергии

*Эталон ответа: это - реакция иммунной системы человека на определенные лекарственные препараты или на отдельные вещества в составе этих препаратов.*

Задание 69.

Вопрос для собеседования.

Опишите цитотоксический тип лекарственной аллергии

*Эталон ответа: лекарственные препараты прикрепляются к клеткам сосудов, печени и почек, элементам крови. Это приводит к поражению этих органов.*

Задание 70.

Вопрос для собеседования.

Опишите иммунокомплексный тип лекарственной аллергии

*Эталон ответа: лекарственные вещества прикрепляются к стенкам кровеносных сосудов, развивается повышенная проницаемость сосудов, сывороточная болезнь, артриты, лекарственная лихорадка, аллергический васкулит.*

Задание 71.

Вопрос для собеседования.

Что подразумевают под лекарственным поражением легких

*Эталон ответа: неоднородная группа болезней, возникающая в ответ на приём лекарственных препаратов.*

Задание 72.

Вопрос для собеседования.

Опишите альвеолит, как одну из форм лекарственного поражения легких

*Эталон ответа: это заболевания воспалительного характера, протекающих в респираторном отделе легкого и поражающих альвеолы.*

Задание 73.

Вопрос для собеседования.

Какие препараты являются наиболее частыми причинами развития ЛИИПЛ (лекарственно индуцированные интерстициальные поражения легких)

*Эталон ответа: онкологические препараты, противоревматические препараты, антибиотики, психиатрические препараты и противоаритмические препараты.*

Задание 74.

Вопрос для собеседования.

Какие препараты чаще всего вызывают нарушения кроветворения и гемостаз

*Эталон ответа: антидепрессанты и статины.*

Задание 75.

Вопрос для собеседования.

Чем можно объяснить уязвимость крови по отношению к ЛС

*Эталон ответа: уязвимость обусловлена высокой скоростью обновления клеточных элементов крови.*

**Критерии оценивания при зачёте**

Отметка	Дескрипторы		
	прочность знаний, полнота выполнения заданий текущего контроля	умение объяснять сущность явлений, процессов, делать выводы	логичность и последовательность
зачтено	прочные знания основных процессов изучаемой предметной области, полнота раскрытия темы, владение терминологическим аппаратом при выполнении заданий текущего контроля. Более 70 процентов заданий текущего контроля выполнены.	умение объяснять сущность явлений, процессов, событий, делать выводы и обобщения, давать аргументированные ответы, приводить примеры, проявленные при выполнении заданий текущего контроля.	логичность и последовательность, проявленные при выполнении заданий текущего контроля.
не зачтено	недостаточное знание изучаемой предметной области, неудовлетворительное раскрытие темы, слабое знание основных вопросов теории, допускаются существенные ошибки при выполнении заданий текущего контроля. Менее 70 процентов заданий текущего контроля выполнены.	слабые навыки анализа явлений, процессов, событий, ошибочность или неуместность приводимых примеров, проявленные при выполнении заданий текущего контроля.	отсутствие логичности и последовательности при выполнении заданий текущего контроля.

**Критерии оценивания тестового контроля:**

процент правильных ответов	Отметки
91-100	отлично
81-90	хорошо
70-80	удовлетворительно
Менее 70	неудовлетворительно

При оценивании заданий с выбором нескольких правильных ответов допускается одна ошибка.

**Критерии оценивания собеседования:**

Отметка	Дескрипторы		
	прочность знаний	умение объяснять (представлять) сущность явлений, процессов, делать выводы	логичность и последовательность ответа
отлично	прочность знаний, знание основных процессов изучаемой предметной области, ответ отличается глубиной и полнотой раскрытия темы; владением терминологическим аппаратом; логичностью и последовательностью ответа	высокое умение объяснять сущность, явлений, процессов, событий, делать выводы и обобщения, давать аргументированные ответы, приводить примеры	высокая логичность и последовательность ответа
хорошо	прочные знания основных процессов изучаемой предметной области, отличается глубиной и полнотой раскрытия темы; владение терминологическим аппаратом; свободное владение монологической речью, однако допускается одна - две неточности в ответе	умение объяснять сущность, явлений, процессов, событий, делать выводы и обобщения, давать аргументированные ответы, приводить примеры; однако допускается одна - две неточности в ответе	логичность и последовательность ответа
удовлетворительно	удовлетворительные знания процессов изучаемой предметной области, ответ, отличающийся недостаточной глубиной и полнотой раскрытия темы; знанием основных вопросов теории. Допускается несколько ошибок в содержании ответа	удовлетворительное умение давать аргументированные ответы и приводить примеры; удовлетворительно сформированные навыки анализа явлений, процессов. Допускается несколько ошибок в содержании ответа	удовлетворительная логичность и последовательность ответа
неудовлетворительно	слабое знание изучаемой предметной области, неглубокое раскрытие темы; слабое знание основных вопросов теории, слабые навыки анализа явлений, процессов. Допускаются серьезные ошибки в содержании ответа	неумение давать аргументированные ответы	отсутствие логичности и последовательности ответа